FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMISITELA 10 mg/10 mg compresse
AMISITELA 10 mg/20 mg compresse
AMISITELA 10 mg/40 mg compresse

Ezetimibe/simvastatina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è AMISITELA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMISITELA
3. Come prendere AMISITELA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMISITELA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AMISITELA e a cosa serve

AMISITELA contiene i principi attivi ezetimibe e simvastatina. AMISITELA è un farmaco utilizzato per ridurre il livello di colesterolo totale, del colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL), e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, AMISITELA aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

AMISITELA agisce in due modi per abbassare il colesterolo. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente. Il principio attivo simvastatina che appartiene alla classe delle "statine" inibisce la produzione del colesterolo sintetizzato dall'organismo.
Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

AMISITELA è utilizzato per i pazienti che non possono tenere sotto controllo i livelli di colesterolo solo con la dieta. Durante l'assunzione di questo medicinale si deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

AMISITELA è utilizzato come terapia aggiuntiva alla dieta per diminuire il colesterolo se lei ha:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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

- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) [eterozigote familiare e non-familiare] o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista):

- che non sono ben controllati da una statina da sola;
- per i quali lei ha assunto un trattamento con una statina ed ezetimibe in compresse separate;
  - una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
  - malattia cardiaca, AMISITELA riduce il rischio di attacco cardiaco, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso sanguigno al cuore, ospedalizzazione a causa di dolore al torace.

AMISITELA non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMISITELA

Non prenda AMISITELA:

- se è allergico (ipersensibile) all'ezetimibe, simvastatina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se attualmente ha problemi di fegato,
- se è incinta o sta allattando,
- se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno o più di uno dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
  - eritromicina, claritromicina, o telitromicina (usate per trattare le infezioni),
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per trattare le infezioni da HIV),
  - boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C),
  - nefazodone (usato per trattare la depressione),
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo),
  - ciclosporina (spesso usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
  - danazolo (un ormone prodotto dall'uomo usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero),
- se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e AMISITELA possono comportare un grave problema muscolare (rabdomiolisi).

Non prenda più di 10 mg/40 mg di AMISITELA se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara)

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di iniziare ad assumere AMISITELA:
- se soffre di patologie incluse allergie,
- se consuma notevoli quantità di alcool o se ha mai avuto una malattia del fegato. AMISITELA può non essere adatto a lei,
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di AMISITELA per un breve periodo,
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il medico deve prescriverle un'analisi del sangue prima che lei inizi ad assumere AMISITELA e se presenta sintomi di problemi al fegato durante l'assunzione di AMISITELA. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico potrebbe anche sottoporla ad analisi del sangue per verificare che il suo fegato funzioni adeguatamente dopo che ha iniziato ad assumere AMISITELA.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

La somministrazione di AMISITELA con i fibrati (alcuni tipi di medicinali per abbassare il colesterolo) deve essere evitata in quanto l'uso di AMISITELA con i fibrati non è stato studiato.

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari da cause indeterminate, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali e si sono verificati molto raramente casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore a dosi più elevate di AMISITELA, particolarmente con la dose 10 mg/80 mg.
Il rischio di lesioni muscolari è maggiore anche in alcuni pazienti. Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- ha problemi renali,
- ha problemi di tiroide,
- ha 65 anni o più,
- è di sesso femminile,
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" (come simvastatina, atorvastatina, e rosuvastatina) o fibrati (come gemfibrozil e bezafibrato),
- lei o i suoi familiari più stretti soffrite di una malattia ereditaria dei muscoli.

Informi il medico o il farmacista in caso di debolezza muscolare costante. Ulteriori test e farmaci potrebbero essere necessari per la diagnosi e la cura.

Bambini e adolescenti
AMISITELA non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e AMISITELA
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere AMISITELA con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già sopra citati nel paragrafo "Non prenda AMISITELA").
- **se necessita di assumere acido fusidico per via orale per curare un'infezione batterica, potrebbe temporaneamente interrompere l'uso del medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare ad assumere AMISITELA. L'assunzione di AMISITELA e acido fusidico può raramente comportare debolezza, sensibilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedere paragrafo 4.**
- ciclosporina (spesso usato nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo),
- danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero),
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche),
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS),
- agenti antivirali per l'epatite C, come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'epatite C),
- nefazodone (usato per trattare la depressione),
- medicinali con il principio attivo cobicistat,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

- amiodarone (usato per trattare un battito cardiaco irregolare),
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre malattie del cuore),
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara),
- daptomicina (un farmaco usato per trattare infezioni complicate della pelle o della struttura della pelle e batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati che colpiscono i muscoli possono essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. AMISITELA). Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di AMISITELA per qualche tempo,
- dosi elevate (1 g o più al giorno) di niacina o acido nicotinico (usati anche per abbassare il colesterolo),
- colchicina (usato per trattare la gotta).

Oltre ai medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica. In particolare, dica al medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti:
- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti),
- colestiramina (usata anche per abbassare il colesterolo) poiché influisce sulla modalità di funzionamento di AMISITELA,
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo),
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi),
- ticagrelor (medicinale antipiastrinico).

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo AMISITELA.

AMISITELA con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, incluso AMISITELA. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato, perché può aumentare il rischio di problemi muscolari.

Gravidanza e allattamento

Non usi AMISITELA in caso di gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con AMISITELA, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Non assuma AMISITELA se sta allattando, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non si prevede che AMISITELA interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia occorre tener presente che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver assunto AMISITELA.

AMISITELA contiene lattosio e sodio
AMISITELA compresse contiene uno zucchero, il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere AMISITELA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Le compresse non hanno segno di frattura e non devono essere divise.

- Prima di iniziare ad assumere AMISITELA, deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con AMISITELA deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è 1 compressa per bocca una volta al giorno.
Uso negli adolescenti (dai 10 ai 17 anni): la dose è 1 compressa per bocca una volta al giorno (non si deve superare una dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).

La dose di AMISITELA di 10 mg/80 mg dose è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio per le malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Prenda AMISITELA alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto AMISITELA con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o qualsiasi altro sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere AMISITELA almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più AMISITELA di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere AMISITELA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, prenda soltanto la dose normale di AMISITELA il giorno successivo al solito orario.

Se smette di prendere AMISITELA
Si rivolga al medico o al farmacista perché il suo colesterolo può di nuovo aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino (vedere paragrafo 2).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolori muscolari,
- aumenti nei valori delle analisi di laboratorio del sangue riguardanti il fegato (transaminasi) and/o i muscoli (CK).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- aumenti nei valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato; aumenti nei valori dell'acido urico nel sangue; aumenti del tempo necessario per la coagulazione del sangue; presenza di proteine nelle urine; diminuzione del peso corporeo,
- capogiri; cefalea; sensazione di formicolio,
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; secchezza della bocca; bruciore di stomaco,
- eruzione cutanea; prurito; orticaria,
- dolore alle articolazioni; dolore muscolare; sensibilità; debolezza o spasmi; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; dolore alla schiena,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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

- inusuale stanchezza o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi,
- disordine del sonno; difficoltà ad addormentarsi.

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in persone che prendevano sia una combinazione di ezetimibe e simvastatina o medicinali che contengono gli ingredienti attivi ezetimibe o simvastatina:
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia); diminuzione del numero delle cellule del sangue, che può causare comparsa di lividi/sanguinamento (trombocitopenia),
- perdita di sensibilità o debolezza delle braccia e delle gambe; scarsa memoria; perdita della memoria; confusione,
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre,
- stitichezza,
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale,
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi; prurito; urine di colore scuro o feci di colore chiaro; sensazione di stanchezza o debolezza; perdita di appetito; insufficienza epatica; calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea e vomito),
- caduta dei capelli; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme),
- visione offuscata e compromissione della visione (possono interessare fino a 1 persona su 1.000),
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale) (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000),
- una reazione da ipersensibilità che ha incluso alcune delle seguenti caratteristiche: reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o ad inghiottire e richiede un trattamento immediato (angioedema), dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza non normale di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate, respiro corto e sensazione di malessere, insieme di sintomi tipo lupus (che comprendono eruzione cutanea, problemi alle articolazioni, ed effetti sui globuli bianchi). Può verificarsi una grave reazione allergica molto rara (che può interessare fino a 1 persona su 10.000) che causa difficoltà a respirare e capogiri e richiede un trattamento immediato (anafilassi),
- dolore muscolare, sensibilità, debolezza o crampi muscolari; lesioni muscolari; rottura muscolare (che può interessare fino a 1 persona su 10.000); problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine,
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo) (che può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- diminuzione dell'appetito,
- vampate di calore; pressione del sangue alta,
- dolore,
- disfunzione erettile,
- depressione,
- alterazione di alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:
- disturbi del sonno, compresi incubi,
- difficoltà sessuali,
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale,
- dolore muscolare, sensibilità o debolezza che è costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari da cause indeterminate, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali e si sono verificati molto raramente casi di

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

decesso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMISITELA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene AMISITELA

I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina. Ciascuna compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico anidro, idrossiniasolo butilato, propile gallato, magnesio stearato.

Rivestimento:
lattosio monoidrato, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di AMISITELA e contenuto della confezione
AMISITELA 10 mg/10 mg compresse: compressa marrone chiaro, screziata, rotonda, del diametro di 6 mm, biconvessa, liscia su un lato e con "511" impresso sull'altro.
AMISITELA 10 mg/20 mg compresse: compressa marrone chiaro, screziata, rotonda, del diametro di 8 mm, biconvessa, liscia su un lato e con "512" sull'altro.
AMISITELA 10 mg/40 mg compresse: compressa marrone chiaro, screziata, rotonda, del diametro di 10 mm, biconvessa, liscia su un lato e con "513" sull'altro.

Confezioni:
Confezioni blister:
30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmacare S.r.l.
Via Marghera 29
20149 Milano
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

Produttore
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitza 2600
Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).