



Modifiche AIC in GU: Pentasa, Ceftriaxone Winthrop, Penstapho, Priligy

Data 18 maggio 2010
Categoria professione

Gazzetta Ufficiale: Modificate le autorizzazioni all'immissione in commercio di Pentasa, Ceftriaxone Winthrop, Penstapho, Priligy.

Pentasa:

Viene estesamente modificata l'AIC delle compresse a rilascio modificato da 500mg e del granulato da 1g a rilascio prolungato con la modifica di: speciali avvertenze e precauzioni d'uso, gravidanza ed allattamento, effetti indesiderati, proprietà farmacodinamiche, proprietà farmacocinetiche, dati preclinici di sicurezza, precauzioni d'impiego, uso durante la gravidanza e l'allattamento, avvertenze speciali, etichetta esterna.

CeftriaxoneWinthrop:

Viene segnalato che l'assunzione può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Penstapho:

Viene modificato lo schema posologico con l'introduzione dell'indicazione che può essere indicato un dosaggio più basso dell'usuale quando somministrato a pazienti con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min.

Priligy:

Vengono modificati i capitoli relativi alle proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche.

 Pentasa
 CeftriaxoneWinthrop
 Penstapho
 Priligy