

Roma, 09 Febbraio 2017

Lortaan 50mg - procedura n. NL/H/xxxx/WS/190 - modifica stampati

NOTA INFORMATIVA DELLA FARMACOVIGILANZA

Vengono, di seguito, descritte le informazioni sulla sicurezza che è opportuno siano trasmesse al personale sanitario.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e di conseguenza il Foglio Illustrativo (FI) di LORTAAN 50 mg sono stati modificati a seguito dell'approvazione dell'AIFA della variazione NL/H/xxxx/WS/190. Le modifiche riguardano i paragrafi "3. - FORMA FARMACEUTICA", "4.1 - Indicazioni terapeutiche", "4.2 - Posologia e modo di somministrazione" e "8. - NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO".

Nel Paragrafo "3. - FORMA FARMACEUTICA", la frase "La compressa può essere divisa in due dosi uguali." è stata riscritta come di seguito riportato:

- "La linea di incisione non è concepita per rompere la compressa".


Nel Paragrafo "4.2 - Posologia e modo di somministrazione", nella sezione dal titolo Modo di somministrazione, la frase "Le compresse di losartan devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua." è stata modificata come di seguito riportato:

- "Le compresse di losartan devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua.".

Nel paragrafo "8. - NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO", dalla confezione di LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film - 28 compresse divisibili, è stato eliminato il termine:

- "divisibili".

GENNAIO 2017

Dott.ssa M. Alessandra Del Porto

Responsabile della Farmacovigilanza
Drug Safety Director
MSD Italia S.r.l., Essex Italia S.r.l.