

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Zinadiur»***Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1784 del 20 luglio 2009*

Titolare AIC: ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **ZINADIUR**

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica degli stampati relativa all'inserimento del seguente testo:

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Co-somministrazione con FANS: quando ACE inibitori sono somministrati simultaneamente con farmaci anti-infiammatori non steroidei (per es. inibitori selettivi della Cox 2, acido acetil salicilico a partire da 325 mg/die e FANS non selettivi), si può verificare un'attenuazione dell'effetto anti-ipertensivo.

L'uso concomitante di ACE inibitori e FANS può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzione renale che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio sierico specialmente in pazienti con pre-esistente compromessa funzione renale. La combinazione deve essere somministrata con cautela specialmente negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale all'inizio della terapia concomitante.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 028193011 - "10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

AIC N. 028193023 - "5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse (sospesa)

AIC N. 028193035 - "20 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse (sospesa)

AIC N. 028193047 - " 10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.



La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film"" 14 compresse" (AIC N° 028193023), ""20 mg + 25 mg compresse rivestite con film"" 14 compresse" (AIC N° 028193035), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09455

