

Modifiche AIC in GU: Lansoprazolo G., Lukair, Fluoxetina M.G., Zerinol, Deamol e Pegasys

Data 08 settembre 2009 Categoria professione

Gazzetta Ufficiale: Modificate le autorizzazioni all'immissione in commercio di Lansoprazolo Germed, Lukair, Fluoxetina Mylan Generics, Zerinol febbre e dolore, Deamol e Pegasys.

LansoprazoloGermed:

Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: eradicazione dell'Helicobacter pilori (H. pilori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate da H. pilori.

Lukair:

Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: può essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Fluoxetina Mylan Generics:

Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre: Episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4/6 sedute. La terapia con antidepressivi deve essere proposta ad un bambino o ad una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia.

Žerinol febbre e dolore:

Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni sono: trattamento del dolore lieve o moderato e/o in caso di febbre.

Deamol:

Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni sono: trattamento del dolore lieve o moderato e/o in caso di febbre.

Pegasys:

Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti con epatite cronica C che abbiano fallito un precedente trattamento con interferone alfa (pegilato o non pegilato) in monoterapia o in terapia di associazione con ribavirina.