FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Primperan 10 mg comprimidos
Primperan 1 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Comprimidos: Cada comprimido contiene 10 mg de metoclopramida hidrocloruro.
Solución oral: Cada 100 ml de solución oral contiene 100 mg de metoclopramida hidrocloruro.

Excipientes con efecto conocido:
Comprimidos: Cada comprimido contiene 76 mg de lactosa.
Solución oral: Cada 100 ml de solución oral contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) 130 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E216) 20 mg y etanol 490 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Primperan 10 mg comprimidos: comprimidos planos, ranurados, de color blanco a blanco-marfil.
Primperan 1 mg/ml solución oral: líquido transparente viscoso, incoloro a ligeramente ámbar y con olor aromático a naranja y albaricoque.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Población adulta

Primperan está indicado en adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ).
- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (NVIR).
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda. En migraña aguda, se puede usar metoclopramida en combinación con analgésicos orales para mejorar la absorción de los analgésicos.

Población pediátrica

Primperan está indicado en niños (entre 1-18 años de edad) para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) como opción de segunda línea.

4.2. Posología y forma de administración

Todas las indicaciones (pacientes adultos)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg o 0,5 mg/kg de peso corporal.
La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) (población pediátrica de 1-18 años de edad)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta tres veces al día por vía oral. La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabla de dosis

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces al día
5-9 años	20-29 kg	2,5 mg	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 kg	5 mg	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces al día

La jeringa oral de medición que se proporciona con la solución oral está graduada en mg y permite la administración de la dosis adecuada de metoclopramida. La correspondencia con el peso corporal se detalla en la tabla de dosis. La dosis se consigue tirando del émbolo hasta la graduación en mg correspondiente.
El uso de la jeringa oral de medición está restringido a la administración de esta solución.
Se debe enjuagar la jeringa oral de medición después de cada uso.
No se debe sumergir la jeringa oral de medición en la botella.

La duración máxima de tratamiento es de 5 días para la prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ).

Los comprimidos no son adecuados para el uso en niños con un peso inferior a 61 kg.
Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración a esta población (por ejemplo la solución oral o la solución inyectable).

Forma de administración:
Se debe respetar un intervalo mínimo de 6 horas entre dos tomas, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada
En pacientes de edad avanzada se debe considerar la reducción de la dosis, en base a la función renal y hepática y la debilidad general.

Insuficiencia renal:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (Aclaramiento de creatinina $\leq$ 15 ml/min), la dosis diaria se debe reducir un 75%.
En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (Aclaramiento de creatinina 15-60 ml/min), la dosis se debe reducir un 50% (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática:
En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis se debe reducir un 50 % (ver sección 5.2).

Los comprimidos no son adecuados para la administración a estas poblaciones.
Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración (por ejemplo la solución oral o la solución inyectable).

Población pediátrica:
Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año (ver sección 4.3).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal para los que la estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo
- Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolépticos o metoclopramida
- Epilepsia (aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis)
- Enfermedad de Parkinson
- Combinación con levodopa o agonistas doparminérgicos (ver sección 4.5)
- Antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa
- Uso en niños menores de 1 año debido a un aumento del riesgo de trastornos extrapiramidales (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trastornos neurológicos
Se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y se pueden producir después de una sola administración. El tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se debe respetar el intervalo de al menos 6 horas entre cada administración de metoclopramida, especificado en la sección 4.2, incluso en caso de vómito y rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

El tratamiento prolongado con metoclopramida puede producir discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía (ver sección 4.8). Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos clínicos de discinesia tardía.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha notificado síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida (ver sección 4.8). Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metoclopramida en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroléptico maligno y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con enfermedades neurológicas subyacentes y en pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos que actúen a nivel central (ver sección 4.3).

También se pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson por metoclopramida.

Metahemoglobinemia
Se han notificado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa. En estos casos, el tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente y permanentemente y se iniciarán medidas apropiadas (como el tratamiento con azul de metileno).

Trastornos cardiacos
Se han notificado casos de efectos adversos cardiovasculares graves incluyendo casos de colapso circulatorio, bradicardia grave, paro cardiaco y prolongación QT tras la administración de metoclopramida mediante inyección, particularmente por vía intravenosa (ver sección 4.8).

Se debe tener especial cuidado cuando se administre metoclopramida, particularmente por vía intravenosa a la población de edad avanzada, a pacientes con alteraciones de la conducción cardiaca (incluyendo la prolongación QT), pacientes con desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia y aquellos que estén tomando medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.
Las dosis intravenosas se deben administrar en bolo lento (al menos durante más de 3 minutos) para reducir el riesgo de reacciones adversas (p.ej. hipotensión, acatisia).

Insuficiencia renal y hepática
Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

Advertencias sobre excipientes:
Primperan 10 mg comprimidos:
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Primperan 1 mg/ml solución oral:
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 1 ml de solución oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Etanol
Este medicamento contiene 4,9 mg de etanol en cada ml de solución oral que equivale a 0,49 % (p/v). La cantidad en un ml de solución oral de este medicamento es equivalente a menos de 0,12 ml de cerveza o 0,05 ml de vino.

La pequeña cantidad de etanol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones contraindicadas
Levodopa o agonistas dopaminérgicos y metoclopramida tienen un antagonismo mutuo (ver sección 4.3).

Combinaciones que se deben evitar
El alcohol potencia el efecto sedante de metoclopramida.

Combinaciones que se deben tener en cuenta
Debido al efecto procinético de la metoclopramida, se puede modificar la absorción de determinados fármacos.

Anticolinérgicos y derivados de la morfina
Los anticolinérgicos y los derivados de la morfina poseen un antagonismo mutuo con metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo.

Depresores de SNC (derivados de la morfina, ansiolíticos, antihistamínicos H_1 sedantes, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y relacionados)
Se potencian los efectos sedantes de los depresores del Sistema Nervioso Central y la metoclopramida.

Neurolépticos
La metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolépticos en la aparición de trastornos extrapiramidales.

Medicamentos serotoninérgicos
El uso de metoclopramida con medicamentos serotoninérgicos tales como ISRS puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico.

Digoxina
La metoclopramida puede reducir la biodisponibilidad de la digoxina. Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Ciclosporina
La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina (Cmax en un 46% y exposición en un 22%). Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina. La consecuencia clínica es incierta.

Mivacurio y suxametonio
La inyección de metoclopramida puede prolongar la duración del bloqueo neuromuscular (a través de la inhibición de la colinesterasa plasmática).

Inhibidores fuertes del CYP2D6
Se incrementen los niveles de exposición de metoclopramida cuando se administra conjuntamente con inhibidores fuertes del CYP2D6 tales como fluoxetina y paroxetina. Aunque sea incierta la importancia clínica, se debe monitorizar a los pacientes para observar posibles reacciones adversas.

Rifampicina
En un estudio publicado realizado en 12 voluntarios sanos, la administración de 600 mg de rifampicina durante 6 días, disminuyó la exposición plasmática de metoclopramida (AUC-Área bajo la curva) y la concentración máxima (C_{max}) en un 68 % y un 35 %, respectivamente. Aunque la importancia clínica es incierta, cuando se combina metoclopramida con rifampicina o con otros inductores potentes (p. ej., carbamazepina, fenobarbital, fenitoína), se debe controlar a los pacientes para detectar cualquier falta de efecto antiemético.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos expuestos) que indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal. Se puede utilizar metoclopramida durante el embarazo en aquellos casos en los que sea clínicamente necesario. Debido a las propiedades farmacológicas (al igual que con otros neurolépticos), no se puede excluir síndrome extrapiramidal en el recién nacido si se administra metoclopramida al final del embarazo. Se debe evitar la administración de metoclopramida al final del embarazo. Si se utiliza metoclopramida, se debe realizar una monitorización neonatal.

Lactancia
La metoclopramida se excreta en la leche materna a un nivel bajo. No se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda metoclopramida durante la lactancia. Se debe considerar la interrupción de metoclopramida en mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Metoclopramida puede producir somnolencia, mareo, discinesia y distonías que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se han descrito las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos. Las frecuencias se han definido según la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1000, <1/100), raras (≥1/10.000, <1/1000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos del sistema inmunológico		
	Poco frecuentes	Hipersensibilidad.
	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas).
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
	Frecuencia no conocida	Metahemoglobinemia, que podría estar relacionada con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, especialmente en neonatos (ver sección 4.4). Sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre.
Trastornos cardiacos		
	Poco	Bradicardia, particularmente con presentaciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	frecuentes	intravenosas.
	Frecuencia no conocida	Paro cardiaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia (ver sección 4.4). Bloqueo atrioventricular, Paro sinusal particularmente con las presentaciones intravenosas; Electrocardiograma QT prolongado; Torsade de Pointes.
Trastornos endocrinos*		
	Poco frecuentes	Amenorrea, Hiperprolactinemia.
	Raras	Galactorrea.
	Frecuencia no conocida	Ginecomastia.
Trastornos gastrointestinales		
	Frecuentes	Diarrea.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
	Frecuentes	Astenia.
Trastornos del sistema nervioso		
	Muy frecuentes	Somnolencia.
	Frecuentes	Trastornos extrapiramidales[$] (especialmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se ha excedido la dosis recomendada, incluso siguiendo la administración de una única dosis de este medicamento) (ver sección 4.4), Parkinsonismo, Acatisia.
	Poco frecuentes	Distonía (incluidas alteraciones visuales y crisis oculógira), Discinesia, Nivel de consciencia disminuido.
	Raras	Convulsiones especialmente en pacientes epilépticos.
	Frecuencia no conocida	Discinesia tardía que podría ser persistente, durante o después de un tratamiento prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4), Síndrome neuroléptico maligno (ver sección 4.4).
Trastornos psiquiátricos		
	Frecuentes	Depresión.
	Poco frecuentes	Alucinación.
	Raras	Estado de confusión.
	Frecuencia no conocida	Ideación suicida
Trastornos vasculares		

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Frecuentes	Hipotensión, particularmente con fórmulas intravenosas.
	Frecuencia no conocida	Shock, síncope después del uso inyectable, hipertensión aguda en pacientes con o sin feocromocitoma (ver sección 4.3). Aumento transitorio de la presión arterial.

*Trastornos endocrinos durante tratamiento prolongado en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).
[$] Los pacientes con metabolización deficiente de CYP2D6 pueden presentar un mayor riesgo de trastornos extrapiramidales (ver 5.2 Propiedades farmacocinéticas).

Las siguientes reacciones, algunas veces asociadas, suceden más frecuentemente cuando se usan dosis altas:
- Síntomas extrapiramidales: distonía aguda y discinesia, síndrome de Parkinson, acatisia, incluso después de la administración de una dosis única del medicamento, particularmente en niños y adultos jóvenes (ver sección 4.4).
- Somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas
Se pueden producir trastornos extrapiramidales, somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación, y paro cardio-respiratorio.

Tratamiento
En caso de síntomas extrapiramidales relacionados o no con la sobredosis, el tratamiento es solo sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamento anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se deben instaurar un tratamiento sintomático y una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: procinéticos; código ATC: A03F A01.
Es un sustituto de la benzamida que pertenece a los neurolépticos y se utiliza principalmente por sus propiedades antieméticas.
La actividad antiemética resulta de dos mecanismos de acción:
- antagonismo de los receptores dopaminérgicos D2 de estimulación químicoceptora y en el centro emético de la médula implicada en la apomorfina – vómito inducido.
- antagonismo de los receptores serotoninérgicos 5-HT3 y agonismo de los receptores 5-HT4 implicados en el vómito provocado por la quimioterapia.

También posee una actividad procinética con el mecanismo de acción siguiente:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Antagonismo de los receptores D2 al nivel periférico y acción anticolinérgica indirecta que facilita la liberación de acetilcolina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La metoclopramida se absorbe con rapidez y por completo por la vía oral pero el metabolismo hepático de primer paso reduce su biodisponibilidad acerca de 75%. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 0,5 y las 2 horas. El medicamento se distribuye pronto hacia la mayor parte de los tejidos (volumen de distribución: 3,5 litros/kg) y cruza con facilidad la barrera hematoencefálica y la placenta. Su concentración en la leche materna puede sobrepasar a la del plasma. La metoclopramida se une en un 13-30% a las proteínas plasmáticas. Hasta 39% de la metoclopramida se excreta sin cambios por la orina y el resto se elimina en ésta y en la bilis después de su conjugación con sulfato o ácido glucurónico, siendo el sulfoconjugado N-4 el metabolito principal. La vida media del medicamento en la circulación es de cinco a seis horas.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal
El aclaramiento de metoclopramida se reduce hasta un 70% en pacientes con una insuficiencia renal grave, mientras que la semivida de eliminación plasmática aumenta (aproximadamente 10 horas para el aclaramiento de creatinina de 10-50 ml/minuto y 15 horas para un aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto).

Insuficiencia hepática
En pacientes con cirrosis hepática, se ha observado la acumulación de metoclopramida asociada con una reducción del 50 % del aclaramiento plasmático.

Metabolizadores deficientes de CYP2D6
La eliminación de metoclopramida puede ser más lenta en pacientes que son metabolizadores deficientes de CYP2D6 (en comparación con pacientes que son metabolizadores intermedios, extensivos o ultrarrápidos de CYP2D6); lo que posiblemente aumenta el riesgo de trastornos extrapiramidales debidos a metoclopramida (*ver 4.8 Reacciones adversas*).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos (teratogenicidad, potencial mutagénico, potencial oncogénico, toxicidad oral crónica) realizados en diferentes especies (rata, conejo, ratón) no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Solución oral
  Ciclamato de sodio,
  Sacarina de sodio,
  Hidroxietilcelulosa,
  Parahidroxibenzoato de metilo (E218),
  Parahidroxibenzoato de propilo (E216),
  Ácido cítrico monohidrato,
  Esencia de albaricoque-naranja (contiene etanol),
  Agua purificada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Comprimidos
  Lactosa monohidrato,
  Celulosa microcristalina,
  Almidón de maíz,
  Sílice coloidal anhidra,
  Estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Primperan 1 mg/ml solución oral: 30 meses.

Primperan 10 mg comprimidos: 3 años.

Una vez el frasco de Primperan 1 mg/ml solución oral esté abierto, se podrá utilizar el producto hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Primperan 10 mg comprimidos: Conservar por debajo de 25ºC.

Primperan 1 mg/ml solución oral: No procede.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos: PVC/Aluminium blíster con 60 comprimidos.

Solución oral: Frasco de vidrio color topacio tipo III con 200 ml de solución, con tapón multicomponente a prueba de niños de PP (polipropileno) y PE (polietileno), con precinto de PVDC (cloruro de polivinilideno) o PE (polietileno) y con una jeringa oral de medición.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vi.Rel Pharma s.r.l.
Corso Vinzaglio 12 bis
10121 Torino (Italia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Primperan 10 mg comprimidos: 41446
Primperan 1 mg/ml solución oral: 40257

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización
Primperan 10 mg comprimidos: 30/07/1965
Primperan 1 mg/ml solución oral: 09/12/1964

Fecha de la renovación de la autorización
Para las dos presentaciones: 09/12/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (https://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios