

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemactil 10 mg comprimidos recubiertos con película

Nemactil 50 mg comprimidos recubiertos con película

Nemactil 40 mg/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Nemactil 10 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 10 mg de periciazina
Excipientes: almidón de trigo 98 mg (que contiene 9,8 microgramos de gluten).

Nemactil 50 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 50 mg de periciazina
Excipientes: almidón de trigo 180 mg (que contiene 18 microgramos de gluten).

Nemactil 40 mg/ml gotas orales en solución: Cada ml contiene 40 mg de periciazina (solución al 4%)
Excipientes: sacarosa, etanol 97,4 mg/ml.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Nemactil 10 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película

Nemactil 50 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película

Nemactil 40 mg/ml gotas orales en solución: Gotas orales en solución

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Trastornos del carácter y del comportamiento (conducta agresiva, agitación psicomotriz, negativismo, inadaptación al medio escolar, profesional, social o de la comunidad hospitalaria, etc.) observados en: epilepsia, oligofrenia, neurosis, psicopatías, psicosis seniles, alcoholismo.
- Episodios agudos de las neurosis. Neurosis obsesivas.
- Psicosis agudas y crónicas: esquizofrenias, delirios crónicos.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

La posología es muy variable, según las indicaciones y la edad del sujeto. La dosis diaria será repartida en 2-3 tomas.

Nemactil gotas: debe tenerse en cuenta la siguiente relación: 1 gota = 1 mg de periciazina

- Trastornos del carácter y del comportamiento:
 - . Adultos: 10-60 mg/día.
 - . Ancianos: 5-15 mg/día.
 - . Niños: 1 mg por año de edad.
- Neurosis:
 - . Adulto: 50-250 mg/día.
- Psicosis:
 - . Adulto: 50-200 mg, según el tipo y curso evolutivo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la periciazina, a las fenotiazinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.
- Riesgo de retención urinaria ligada a problemas uretroprostáticos.
- Agentes dopaminérgicos antiparkinsonianos (ver sección 4.5).
- Enfermedad de Parkinson.
- Antecedentes de agranulocitosis, de porfiria.
- Asociación con levodopa (ver sección 4.5).
- Ingestión de alcohol (ver sección 4.5).
- Asociación con guanetidina y sultopride.
- No usar en niños menores de un año, debido a una posible relación entre el uso de productos que contienen fenotiacinas y el síndrome de muerte súbita del lactante (SIDS).
- Niños menores de 3 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Síndrome Neuroléptico Maligno: en el caso de fiebre inexplicable debe interrumpirse el tratamiento ya que puede ser uno de los síntomas del síndrome maligno descrito con el tratamiento con neurolépticos, cuyas manifestaciones clínicas incluyen palidez, hipertermia, trastornos del sistema nervioso autónomo, alteraciones de la conciencia y rigidez muscular.
- Pueden presentarse signos de disfunción del sistema nervioso autónomo como sudor e inestabilidad arterial que pueden preceder el comienzo de la hipertermia y que por lo tanto constituirían síntomas de aparición temprana. Aunque este efecto de los neurolépticos puede ser de origen idiosincrático, algunos factores de riesgo como la deshidratación o daño orgánico cerebral parecen ser factores predisponentes.
- Accidente cerebrovascular: en ensayos clínicos randomizados frente a placebo llevados a cabo en una población de ancianos con demencia y tratados con algunos fármacos antipsicóticos atípicos, se ha observado que el riesgo de episodios cerebrovasculares se triplica. Se desconoce el mecanismo por el que se produce el aumento de dicho riesgo. No se puede excluir el aumento de este riesgo con otros fármacos antipsicóticos o en otras poblaciones de pacientes. Nemactil debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares.
- La aparición de íleo paralítico, el cual se puede manifestar como hinchazón abdominal y dolor, requiere tratamiento médico de urgencia.
- Utilizar Nemactil con precaución en:
 - Pacientes con determinadas afecciones cardio-vasculares, debido a los efectos quinidínicos, inductores de taquicardia y efectos hipotensores de esta clase de medicamentos.
 - Insuficiencia renal y/o hepática: se requiere una monitorización estrecha en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave debido al riesgo de acumulación.
 - Pacientes con antecedentes de enfermedad hepática.

Salvo en algunas ocasiones excepcionales, Nemactil no se debe utilizar en pacientes con la enfermedad de Parkinson.

En los tratamientos prolongados se recomienda vigilancia de la presión ocular y control hematológico. Los enfermos epilépticos deben monitorizarse estrechamente (vigilancia clínica y evaluación EEG), debido a que el umbral epileptógeno puede descender. La aparición de crisis epilépticas convulsivas requiere la suspensión del tratamiento.

Evitar la exposición directa al sol, debido al riesgo de fotosensibilización.

Los neurolépticos fenotiacínicos pueden potenciar la prolongación del intervalo QT que incrementa el riesgo de comienzo de arritmias ventriculares serias de tipo torsades de pointes, hecho que es potencialmente fatal (muerte súbita). La prolongación QT se exagera, en particular, en presencia de

bradicardia, hipokalemia y prolongación QT congénita o adquirida (por ejemplo inducida por medicamentos, ver sección 4.5). Si la situación clínica lo permite deben realizarse evaluaciones médicas y de laboratorio para excluir posibles factores de riesgo, antes de iniciar el tratamiento con un agente neuroléptico, y cuando se considere necesario durante el tratamiento (ver sección 4.8.).

Pacientes ancianos con demencia: Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con medicamentos antipsicóticos, presentan un mayor riesgo de muerte. Los análisis de diecisiete ensayos controlados por placebo (con una duración modal de 10 semanas), con una gran parte de los pacientes tomando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelaron un riesgo de muerte en los pacientes tratados con medicamentos de entre 1,6 y 1,7 veces el riesgo de muerte en pacientes tratados con placebo. En el transcurso de un ensayo típico controlado de 10 semanas, la tasa de muerte en pacientes tratados con medicamento era aproximadamente del 4,5 %, en comparación con una tasa aproximadamente del 2,6 % en el grupo de placebo. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueran variadas, la mayor parte de las muertes parece que fueron de naturaleza o bien cardiovasculares (p.ej., la insuficiencia cardíaca, la muerte súbita) o infecciosas (p.ej., la neumonía). Estudios observacionales sugieren que, de la misma manera que con el tratamiento con medicamentos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con medicamentos antipsicóticos convencionales puede aumentar la mortalidad. No está claro hasta qué punto los resultados del aumento de la mortalidad en los estudios observacionales pueden atribuirse al medicamento antipsicótico o a algunas de las características de los pacientes.

Tromboembolismo venoso: Casos de tromboembolismo venoso, a veces fatal, han sido observados con medicamentos antipsicóticos. Por lo tanto, Nemactil debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para el tromboembolismo (ver sección 4.8).

Todos los pacientes deben ser informados de que si apareciera fiebre, dolor de garganta o alguna otra infección, debe consultarse con su médico inmediatamente y se debe monitorizar el recuento de células sanguíneas. Si hay un cambio notable en el recuento de células sanguíneas (hiperleucocitosis, granulopenia), la administración de Nemactil se debe interrumpir.

Se ha observado hiperglucemia o intolerancia a la glucosa en pacientes que reciben tratamiento con Nemactil.

Aquellos pacientes con diagnóstico confirmado de diabetes mellitus o con factores de riesgo para padecer diabetes y que comiencen a tomar Nemactil, deben recibir durante el tratamiento un control adecuado de su glucemia (ver sección 4.8).

Poblaciones especiales:

Uso en niños

Se recomienda una estricta vigilancia de las reacciones adversas, principalmente neurológicas. No está recomendado el uso de Nemactil en niños menores de 3 años (ver sección 4.3). Para las soluciones orales, el uso en niños menores de 6 años está reservado para situaciones excepcionales en unidades especializadas. Cuando sea prescrito en estas poblaciones, los signos y síntomas neurológicos deben ser cuidadosamente monitorizados. Se recomienda llevar a cabo un examen clínico anual para evaluar las habilidades de aprendizaje en el niño debido al impacto cognitivo, y la dosis debe ser regularmente adaptada dependiendo de la condición clínica del niño.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada que presenten una mayor susceptibilidad a la hipotensión ortostática, sedación y efectos extrapiramidales; estreñimiento crónico (riesgo de íleo paralítico); posible hipertrofia prostática.

Los pacientes con las siguientes enfermedades o trastornos deben ser estrechamente monitorizados durante el tratamiento:

- Trastornos cardiovasculares,

- Bradicardia,
- Hipopotasemia,
- Antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, debido al riesgo de empeoramiento del síndrome de prolongación del intervalo QT, el cual también puede elevar el riesgo de desarrollar torsade de pointes, taquicardia y muerte súbita. Si la situación clínica lo permite, se deben realizar pruebas pertinentes como por ejemplo, ECG y potasio en suero, y control de la presión arterial para excluir posibles factores de riesgo antes de comenzar el tratamiento. Las mismas pruebas se deben repetir durante el tratamiento (ver sección 4.8).

Advertencia sobre excipientes:

Nemactil 10 mg y 50 mg comprimidos recubiertos con película:

Estos medicamentos contienen almidón de trigo que equivale a 49 ppm (Nemactil 10 mg) y 45 ppm (Nemactil 50 mg) de gluten por comprimido, lo que debe ser tenido en cuenta en el tratamiento de los pacientes celíacos.

Un comprimido Nemactil 10 mg no contiene más de 9,8 microgramos de gluten.

Un comprimido Nemactil 50 mg no contiene más de 18 microgramos de gluten.

Los pacientes con enfermedad distinta a la celíaca no deben tomar este medicamento.

Nemactil 40 mg/ml gotas orales en solución:

Este medicamento contiene 12% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con una cantidad de 97,4 mg/ml. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Levodopa. Antagonismo recíproco entre levodopa y neurolepticos (ver sección 4.3). En el caso de aparición de síndrome extrapiramidal inducido por la administración de neurolepticos no se utilizará levodopa sino que se utilizará un anticolinérgico. En pacientes con enfermedad de parkinson, usar la dosis mínima efectiva de ambas medicaciones.
- Alcohol. La ingestión de alcohol aumenta el efecto sedante de los neurolepticos (ver secciones 4.3 y 4.7). La falta de atención puede hacer peligroso conducir o usar máquinas. Evitar la consumición de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.
- Guanetidina. La administración conjunta de guanetidina con periciazina produce una disminución del efecto antihipertensivo de la guanetidina (ver sección 4.3). Se inhibe la recaptación de guanetidina por acción del nervio simpático en el sitio de acción.
- Sultopride. La administración conjunta de sultopride con periciazina produce un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, especialmente "torsade de pointes" al haber adición de los efectos electrofisiológicos (ver sección 4.3).
- Otros fármacos que pueden prolongar el intervalo QT:
 - Antiarrítmicos: quinidina, procainamida, amiodarona, mibefradil.
 - Antibióticos: eritromicina, cotrimazol, trimetoprim-sulfametoxazol, azitromicina, ketoconazol, pentamidina.
 - Fármacos que actúan sobre la motilidad gastrointestinal: cisaprida.
 - Antihistamínicos: terfenadina

- Hipolipemiantes: probucol.
- Otros agentes psicotrópicos: antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, haloperidol y otras fenotiazinas.
- Otros agentes: organofosforados y vasopresina.

- Combinaciones que requieren precaución

Las fenotiazinas son inhibidores potentes del CYP2D6. Hay una posible interacción farmacocinética entre los inhibidores del CYP2D6, como las fenotiazinas, y los sustratos del CYP2D6. La administración conjunta de fenotiazinas con amitriptilina/amitriptilinoxido, sustrato del CYP2D6, puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de amitriptilina/amitriptilinoxido. Se requiere monitorización de los pacientes por reacciones adversas dosis dependiente asociadas con amitriptilina / amitriptilinoxido.

Litio (altas dosis de neurolépticos): el uso concomitante puede incrementar el riesgo de prolongación del intervalo QT y el riesgo de aparición de signos neuropsiquiátricos que sugieren el síndrome neuroléptico maligno o intoxicación por litio. Se recomienda la monitorización regular clínica y biológica en suero (litio), especialmente al inicio de la combinación.

- Combinaciones contraindicadas:

Agonistas dopaminérgicos antiparkinsonianos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol): antagonismo recíproco entre los agonistas dopaminérgicos y neurolépticos. El síndrome extrapiramidal inducido por neurolépticos debe ser tratado con un anticolinérgico antes que con un agente dopaminérgico antiparkinsoniano (los receptores dopaminérgicos son bloqueados por neurolépticos).

Los pacientes que están siendo tratados por la enfermedad de Parkinson con un agente dopaminérgico antiparkinsoniano y requieran un neuroléptico, deben cesar la terapia antiparkinsoniana debido a que ese tipo de agentes exacerban los trastornos psicóticos y no pueden actuar sobre los receptores bloqueados por neurolépticos.

También hay que tener en cuenta las siguientes interacciones:

- Sales, óxidos e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio: producen una disminución de la absorción digestiva de los neurolépticos fenotiazínicos. No deberían tomarse antiácidos al mismo tiempo que los neurolépticos fenotiazínicos. Se aconseja tomarlos al menos con 2 horas de diferencia.
- Antihipertensivos: se produce un aumento de la actividad antihipertensiva y mayor riesgo de hipotensión ortostática (efecto acumulativo).
- Otros depresores del Sistema Nervioso Central: sedantes, derivados morfínicos (analgésicos, antitusígenos y terapias de sustitución), barbitúricos, benzodiazepinas, otros ansiolíticos que no son benzodiazepinas (carbamatos, captodiamine, etifoxine), hipnóticos, antidepresivos sedantes, antihistamínicos H1 sedantes, antihipertensivos centrales, baclofeno, talidomida, clonidina y sustancias relacionadas y metadona. Al administrar este tipo de productos concomitantemente con Nemactil se producirá un mayor efecto depresor del Sistema Nervioso Central. Una vigilancia insuficiente puede tener graves consecuencias al conducir o usar máquinas.
- Atropina y otras sustancias atropínicas: antidepresivos tipo imipramina, antihistamínicos H1 sedantes, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, producen una adición de las reacciones adversas de tipo atropínico (retención urinaria, estreñimiento, sequedad de boca).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles de estudios en animales no han mostrado evidencias sobre una posible acción teratógena.

Los datos disponibles en humanos son insuficientes para excluir el riesgo de malformaciones congénitas en niños expuestos en el útero a Nemactil. Como medida de precaución, el uso de periciazina debe evitarse durante el embarazo a menos que los posibles beneficios superen los posibles riesgos.

Si es posible, es preferible disminuir la dosificación tanto de los neurolépticos como de los antiparkinsonianos, que potencian los efectos atropínicos de los neurolépticos al final del embarazo.

Parece justificado un período de observación de las funciones neurológicas y gastrointestinales del neonato.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas (en la etapa de vigilancia de post-comercialización) en recién nacidos expuestos a fenotiazinas durante el tercer trimestre de embarazo:

- varios grados de trastornos respiratorios incluyendo desde taquipnea a distrés respiratorio, bradicardia y hipotonía, más a menudo cuando se administran conjuntamente con otros medicamentos como psicotrópicos o antimuscarínicos.
- signos relacionados con las propiedades atropínicas de fenotiazinas como íleo meconial, excreción retardada del meconio, dificultad en el inicio de la lactancia, distensión abdominal, taquicardia.
- trastornos neurológicos como síntomas extrapiramidales, incluyendo temblor e hipertonía, somnolencia, agitación y también síntomas de retirada en recién nacidos que pueden variar en gravedad y duración después del parto.
- trastornos alimenticios.

Se recomienda una apropiada supervisión y tratamiento del recién nacido cuya madre reciba Nemactil.

Lactancia

Se desaconseja su utilización durante la lactancia debido a la ausencia de datos sobre su posible paso a la leche materna.

Embarazo

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Por el riesgo de somnolencia diurna, se debe advertir a los pacientes que no deberán conducir vehículos ni utilizar máquinas, sobretodo al principio del tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias se definen de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: agranulocitosis (se recomienda una monitorización regular del recuento sanguíneo completo) y leucopenia.

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia, falta de deseo sexual, impotencia), aumento de peso y disregulación de la temperatura.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: intolerancia a la glucosa e hiperglucemia (ver sección 4.4).

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: indiferencia, reacciones de ansiedad, cambios de estado de ánimo y agitación.

Trastornos del sistema nervioso

A dosis elevadas

Frecuencia no conocida: discinesias precoces (tortícolis espasmódicas, crisis oculogiras, trismus,...) o tardías que ocurren durante el tratamiento a largo plazo (los agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos no tienen efecto y pueden exacerbarlas).

Síndrome extrapiramidal:

- acinesia con o sin hipertonía, parcialmente aliviada por agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos
- movimientos hiperkinéticos-hipertónicos, excitación motora
- acatisia.

Frecuencia no conocida: sedación o somnolencia, más acentuada al principio del tratamiento.

Frecuencia no conocida: síndrome neuroléptico maligno (ver sección 4.4).

Frecuencia no conocida: efectos anticolinérgicos como sequedad de boca, estreñimiento, íleo paralítico (ver sección 4.4), problemas de acomodación ocular y riesgo de retención urinaria.

Trastornos oculares

Descenso del tono ocular

Frecuencia no conocida: retinopatía pigmentaria (depósito de manchas oscuras en el segmento anterior del ojo debido a la acumulación de producto en general sin que afecte a la visión).

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: prolongación del intervalo QT, que puede desencadenar arritmia ventricular (ver sección 4.4, sección 4.3 y sección 4.5). Existen informes aislados de muerte súbita con posibles causas de origen cardíaco (ver sección 4.4.), así como casos de muerte súbita inexplicable en pacientes que reciben neurolépticos fenotiacínicos.

Trastornos vasculares

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, incluyendo casos de embolismo pulmonar, a veces mortal, y casos de trombosis venosa profunda con medicamentos antipsicóticos (ver sección 4.4).

Hipotensión ortostática (son especialmente susceptibles los pacientes de edad avanzada y con depleción de volumen).

Trastornos hepatobiliares

Se han comunicado muy raramente en pacientes tratados con Nemactil reacciones de ictericia colestática y daño hepático, en su mayor parte de tipo colestático o mixto.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: fotosensibilidad y reacciones alérgicas cutáneas.

Trastornos del sistema reproductor y de la mama

Se ha comunicado muy raramente casos de priapismo en pacientes tratados con Nemactil.

Exploraciones complementarias

Serología positiva para anticuerpos antinucleares sin clínica de lupus eritematoso.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

Frecuencia no conocida: síndrome de abstinencia neonatal.

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 medicamento de uso humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Síndrome parkinsoniano gravísimo, coma. No existe antídoto específico. En caso de intoxicación aguda, se puede combatir con medicación antisintomática, adecuada a la intensidad o a la persistencia de las perturbaciones funcionales y perfusiones venosas de analépticos cardiovasculares.

Altas dosis causan depresión del sistema nervioso central, que se presentan como letargia, disartria, ataxia, estupor, reducción de la conciencia en estado de coma, convulsiones; midriasis; síntomas cardiovasculares (relacionados con el riesgo de prolongación del intervalo QT), como hipotensión, taquicardia ventricular y arritmias; depresión respiratoria; hipotermia. Estos efectos se pueden potenciar por el uso de otras medicinas y alcohol. El síndrome anticolinérgico es de importancia. Puede ocurrir un síndrome parkinsoniano extremadamente serio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos (neurolepticos): Fenotiazinas con estructura piperidínica, código ATC N05AC01.

Los neurolepticos poseen propiedades antidopaminérgicas que son responsables de:

- el efecto antipsicótico buscado en terapéutica
- los efectos secundarios (síndrome extrapiramidal, disquinesias, hiperprolactinemia)

En el caso de la periciazina esta actividad antidopaminérgica es de importancia media; la actividad antipsicótica es moderada y los efectos extrapiramidales son también muy moderados. La molécula posee, además, propiedades antihistamínicas, adrenolíticas y anticolinérgicas marcadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Nemactil 10 mg y 50 mg comprimidos recubiertos con película: almidón de trigo, fosfato bicálcico, estearato de magnesio.

Barniz: hipromelosa, polioxietilenglicol 20.000, agua desmineralizada y etanol.

Nemactil 40 mg/ml gotas orales en solución: ácido tartárico, ácido ascórbico, sacarosa, glicerina bidestilada, alcohol etílico 96°, esencia de menta, caramelo al amoníaco, agua desmineralizada.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Nemactil 10 mg y Nemactil 50 mg comprimidos recubiertos con película: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Nemactil 40mg/ml gotas orales en solución: Conservar en el envase exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Nemactil 10 mg comprimidos recubiertos con película: Envase de 50 comprimidos

Nemactil 50 mg comprimidos recubiertos con película: Envases de 30 comprimidos

Nemactil 40 mg/ml gotas orales en solución: Frasco de 30 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Nemactil 10 y 50 mg comprimidos recubiertos con película: Ninguna especial.

Nemactil 40 mg/ml gotas orales en solución: Con el objeto de facilitar y obtener una correcta dosificación, el frasco lleva incorporado un cuentagotas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Plá, 2

08019– Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nemactil 10 mg comprimidos recubiertos con película: N° Reg: 42.851

Nemactil 50 mg comprimidos recubiertos con película: N° Reg: 49.193

Nemactil 40 mg/ml gotas orales en solución: N° Reg: 41.573

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

Nemactil 10 mg comprimidos recubiertos con película: Marzo 1966

Nemactil 50 mg comprimidos recubiertos con película: Diciembre 1970

Nemactil 40 mg/ml gotas orales en solución: Octubre 1965

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019