

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cutivate 0,5 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene:

0,5 mg de propionato de fluticasona

Excipientes con efecto conocido:

52,5 mg de alcohol cetosteárilico

Trazas de formaldehído (como producto de degradación de imidurea)

100 mg de propilenglicol

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema viscosa y homogénea de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y niños a partir de 1 año de edad

Propionato de fluticasona es un corticosteroide de potencia alta indicado en el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas no causadas por microorganismos y que responden a corticosteroides, tales como:

- Eccema, incluyendo eccemas atópicos y discoides.
- Prurigo nodular.
- Psoriasis (excluyendo psoriasis en placas generalizada).
- Neurodermatosis.
- Liquen plano.
- Liquen.
- Dermatitis seborreica.
- Reacciones de sensibilidad por contacto.
- Lupus eritematoso discoide.
- Como coadyuvante al tratamiento sistémico con esteroides en eritrodermia generalizada.

Población pediátrica

Para niños a partir de un año de edad, que no responden a corticosteroides de baja potencia, Cutivate está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de la dermatitis atópica bajo la supervisión de un especialista. Antes de utilizar Cutivate u otros corticosteroides que responden a las dermatosis en niños debe considerarse la opinión de un experto.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En adultos y niños a partir de 1 año de edad, aplicar una capa fina de Cutivate masajeando suavemente y utilizando sólo la cantidad de crema necesaria para cubrir la zona afectada. Aplicar la crema una o dos veces al día, durante un máximo de 4 semanas hasta que se produzca mejoría, luego reducir la frecuencia de aplicación o cambiar el tratamiento a un corticosteroide de menor potencia. Dejar tiempo suficiente para la absorción del medicamento después de cada aplicación antes de aplicar un emoliente. Si la condición empeora o no mejora en 2 - 4 semanas, el tratamiento y el diagnóstico debe ser reevaluado.

Población pediátrica

Cuando se utiliza Cutivate para el tratamiento en niños, si no se observa una mejoría pasados 7 – 14 días del inicio del tratamiento, éste debe interrumpirse y reevaluar al niño. Una vez que ha sido controlada la enfermedad (habitualmente entre los 7 – 14 días), debe reducirse la frecuencia de aplicación a la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Pacientes de edad avanzada

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes. La mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal en las personas de edad avanzada puede retrasar la eliminación, si se produce absorción sistémica. Por lo tanto, se debe utilizar la cantidad mínima de medicamento durante el menor tiempo posible para alcanzar el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia renal e insuficiencia hepática

En caso de absorción sistémica (cuando la aplicación se realiza sobre un área grande de superficie durante un periodo prolongado), el metabolismo y la eliminación se pueden ralentizar y por tanto aumentar el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto se debe utilizar la cantidad mínima de medicamento durante el menor tiempo posible para alcanzar el beneficio clínico deseado.

Dermatitis atópica:

El tratamiento con corticosteroides tópicos debe suspenderse gradualmente una vez que se logra el control de la enfermedad y mantener un emoliente como terapia de mantenimiento.

Si se discontinúa el tratamiento con corticosteroides de forma brusca, podría producirse un rebrote de dermatosis preexistentes, especialmente si se utilizan formulaciones de alta potencia.

El aumento del número de aplicaciones diarias puede agravar los efectos adversos sin mejorar los efectos terapéuticos.

Forma de administración

Uso cutáneo.

La formulación en crema es especialmente apropiada para zonas húmedas o que presentan exudado.

Tanto en adultos como en niños, podemos utilizar el método de la unidad “punta de dedo” (“finger-tip”) para determinar mejor la cantidad de crema aplicada a una determinada superficie.

La unidad “punta de dedo” corresponde a la cantidad de crema aplicada desde el pliegue cutáneo distal hasta la punta del dedo índice. Esta cantidad permite tratar la superficie correspondiente a dos manos de un adulto (aproximadamente de 250 a 300 cm²). Una unidad “punta de dedo” corresponde aproximadamente a 0,5 g de producto. Un tubo de 30 g contiene 60 unidades “punta de dedo”.

Se debe tener cuidado al utilizar propionato de fluticasona para garantizar que la cantidad aplicada es la mínima que proporciona un beneficio terapéutico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Las siguientes condiciones no deben ser tratadas con propionato de fluticasona:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea
- Acné vulgar
- Dermatitis perioral
- Infecciones virales cutáneas primarias (p. ej. herpes simple, varicela)
- Infecciones bacterianas
- Infecciones primarias causadas por hongos y levaduras
- Prurito perianal y genital
- Prurito cuando no exista inflamación
- Ulceración de la piel
- Atrofia de la piel
- Fragilidad de los vasos cutáneos
- Ictiosis
- Dermatitis juvenil
- Dermatitis en niños menores de 1 año de edad, incluyendo dermatitis y erupciones del pañal
- Heridas ulceradas

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Propionato de fluticasona debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación.

Las reacciones de hipersensibilidad local (ver sección 4.8) pueden parecerse a los síntomas de la enfermedad que se está tratando.

Las manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y la supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), pueden provocar en algunos individuos insuficiencia de glucocorticosteroides como resultado de un incremento en la absorción sistémica de esteroides tópicos. Si se observa cualquiera de las condiciones anteriores, interrumpir el tratamiento de forma gradual mediante la reducción de la frecuencia de aplicación o sustituyendo el corticoide por otro de menor potencia. La interrupción brusca del tratamiento, puede provocar insuficiencia de glucocorticosteroides (ver sección 4.8).

Los factores de riesgo que pueden incrementar los efectos sistémicos son:

- Potencia y formulación del esteroide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación en una gran superficie
- Uso en zonas oclusivas de la piel (p. ej. áreas intertriginosas o cubiertas por material oclusivo. En niños, el pañal puede actuar como material oclusivo)
- Incremento en la hidratación del estrato córneo
- Uso en zonas donde la piel es fina, como la cara
- Uso en piel dañada u otras condiciones donde la barrera cutánea pueda estar alterada
- En comparación con los adultos, los niños y lactantes pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos y por lo tanto ser más susceptibles frente a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen la barrera cutánea inmadura, y por ello una mayor superficie cutánea en relación con el peso corporal que los adultos.

Se debe tener cuidado al usar propionato de fluticasona crema y pomada para asegurar que la cantidad aplicada es la mínima que proporciona beneficio terapéutico.

Población pediátrica

No se han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad.

Cuando sea posible, debe evitarse el uso continuado a largo plazo de corticosteroides en niños menores de 12 años, ya que podría producirse supresión adrenal. No se han establecido la seguridad y la eficacia de propionato de fluticasona cuando se utiliza de forma continuada durante más de 4 semanas.

Trastornos metabólicos

Es muy improbable que el uso terapéutico de la crema cause una supresión evidente del eje hipotálamo-hipofisario-corticosuprarrenal (cortisol plasmático diurno $< 5\mu\text{g/dl}$), a menos que sea tratada más del 50% de la superficie corporal de un adulto y se aplique más de 20 g al día.

Uso en psoriasis

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por una serie de razones, incluyendo recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función barrera de la piel se encuentra alterada. Si se utiliza en psoriasis es importante realizar una minuciosa vigilancia del paciente, siendo necesario consultar a un dermatólogo antes de utilizar fluticasona para tratar psoriasis en niños.

Aplicación en la cara

La aplicación prolongada en la cara no es deseable ya que esta zona es más susceptible a los cambios atróficos. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar estados tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eccema severo. El uso prolongado de corticosteroides en la cara puede causar dermatitis inducida por esteroides.

Aplicación en los párpados

Si se aplica en los párpados, se debe tener cuidado para asegurar que la preparación no entra en contacto con los ojos, ya que la exposición repetida podría ocasionar cataratas y glaucoma.

Infecciones concomitantes

Las preparaciones tópicas de fluticasona no están indicadas en lesiones infectadas. Debe utilizarse un tratamiento antimicrobiano adecuado cuando se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier infección requiere la retirada del tratamiento con corticosteroides tópicos y la administración de la terapia antimicrobiana adecuada.

Riesgo de infección por oclusión

La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones cálidas y húmedas de los pliegues de la piel o las causadas por los apósitos oclusivos. Al utilizar apósitos oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo apósito.

Úlceras crónicas en piernas

Los corticosteroides tópicos, se utilizan a veces para tratar la dermatitis alrededor de las úlceras crónicas en las piernas. Sin embargo, este uso puede asociarse con una mayor incidencia de reacciones locales de hipersensibilidad y un mayor riesgo de infección local.

Estos problemas desaparecen al interrumpir el tratamiento, pero una retirada brusca puede ir seguida de una insuficiencia adrenal aguda.

Si aparecen signos de hipersensibilidad, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárilico.

Así mismo contiene imidurea, que puede liberar trazas de formaldehído (E-240) como producto de degradación, el cual puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la coadministración de medicamentos que pueden inhibir el CYP3A4 (p. ej. ritonavir, itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticosteroides lo que ocasiona un incremento en la exposición sistémica. La medida en que esta interacción es clínicamente relevante depende de la dosis y vía de administración de los corticosteroides y la potencia del inhibidor de la enzima CYP3A4. Sin embargo, no se espera que esto ocurra con fluticasona en crema debido a su baja absorción cutánea.

Aunque no se conocen interacciones específicas con otros fármacos de administración cutánea, no se recomienda su utilización concomitante con cremas de fluticasona, con el fin de evitar el riesgo de interacciones potenciales entre tratamientos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre la administración tópica de propionato de fluticasona durante el embarazo.

Estudios en animales han demostrado toxicidad sobre la reproducción. La administración de corticosteroides tópicos a animales en periodo de gestación puede causar anomalías en el desarrollo del feto (ver sección 5.3). Hasta el momento, la teratogenicidad producida en animales de laboratorio por dosis sistémicas elevadas de corticosteroides no ha sido confirmada en la exposición terapéutica en humanos.

La relevancia de este hallazgo para los seres humanos no ha sido establecida, sin embargo, la administración de propionato de fluticasona durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. Se debe utilizar la cantidad mínima durante el menor tiempo posible.

Tras la administración tópica de fluticasona la exposición sistémica es baja. Teóricamente, con una absorción sistémica elevada podría esperarse un retraso en el crecimiento intrauterino y una inhibición de la corteza adrenal.

Lactancia

La excreción de propionato de fluticasona en la leche materna no se ha investigado. No se ha establecido la seguridad de los corticosteroides tópicos durante la lactancia.

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Tras administración por vía subcutánea a ratas de laboratorio en periodo de lactancia, se detectó propionato de fluticasona en la leche materna cuando se alcanzaron niveles plasmáticos medibles. Sin embargo, los niveles plasmáticos en pacientes después de la aplicación dérmica de propionato de fluticasona en las dosis recomendadas son probablemente bajos.

La decisión de continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Cutivate debe hacerse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Cutivate para la mujer.

Si se utiliza durante la lactancia, propionato de fluticasona no debe aplicarse en el pecho para evitar la ingestión accidental por el niño.

Fertilidad

No hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay estudios para investigar el efecto de propionato de fluticasona en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Un efecto en el detrimento de estas actividades no se podría anticipar a partir de reacciones adversas de propionato de fluticasona tópica.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: 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 $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$) incluyendo casos aislados, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las tasas de referencia en los grupos placebo y comparadores no se tuvieron en cuenta al asignar las categorías de frecuencia a los efectos adversos derivados de los datos de ensayos clínicos, ya que estas tasas fueron generalmente comparables a las del grupo de tratamiento activo. Los eventos adversos raros y muy raros proceden generalmente de datos espontáneos.

Datos tras la comercialización

Infecciones e infestaciones

Muy raras: infecciones oportunistas.

Se han notificado casos de infección oportunista con el uso de corticosteroides, particularmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están afectados pliegues cutáneos.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: hipersensibilidad.

Si aparecen síntomas de hipersensibilidad, la aplicación debe interrumpirse inmediatamente.

Trastornos endocrinos

Muy raras: supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) que lleva a signos de hipercortisolismo, como:

- aumento de peso/obesidad
- retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños
- aspecto cushingoide (p. ej. cara de luna, obesidad central)
- descenso endógeno de los niveles de cortisol
- hiperglucemia/gluocosuria
- hipertensión
- osteoporosis
- cataratas
- glaucoma.

El uso prolongado de grandes cantidades de corticosteroides, o el tratamiento de áreas extensas, puede dar lugar a absorción sistémica suficiente para producir las características de hipercortisolismo. Este efecto es más probable que ocurran en bebés y niños, y si se usan apósitos oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo (ver advertencias y precauciones).

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: visión borrosa (ver también sección 4.4).

Trastornos vasculares

Muy raras: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones potentes de corticosteroides puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: prurito.

Poco frecuentes: escozor local.

Muy raras: adelgazamiento de la piel, atrofia, estrías, telangiectasias, hipopigmentación, hipertrichosis, dermatitis alérgica de contacto, exacerbación de síntomas latentes, psoriasis pustular, eritema, erupción, urticaria.

Frecuencia no conocida: púrpura vascular, fragilidad de la piel, dermatitis perioral, rosácea, costras, úlceras en las piernas, acné, problemas en la cicatrización de heridas.

Se han notificado casos de ardor local y prurito, sin embargo, la incidencia de estas reacciones adversas en ensayos clínicos fue generalmente comparable a los grupos placebo y comparador.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones corticosteroides potentes puede causar cambios atróficos locales en la piel tales como adelgazamiento, estrías, hipertrichosis e hipopigmentación.

Con el uso de corticosteroides, se han notificado casos de exacerbación de los signos y síntomas de la dermatosis y dermatitis alérgica de contacto.

El tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su retirada) puede provocar la forma pustular de la enfermedad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

Signos y síntomas

Cuando propionato de fluticasona se aplica tópicamente, puede ser absorbido en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

Es muy poco probable que se produzca sobredosis aguda, no obstante, en el caso de sobredosis crónica o utilización inadecuada, pueden aparecer signos de hipercortisolismo, y en este caso deberá interrumpirse gradualmente la aplicación de esteroides tópicos. Sin embargo, debido al riesgo de supresión adrenal aguda la suspensión del tratamiento deberá hacerse bajo supervisión médica.

Tratamiento

En caso de sobredosis, propionato de fluticasona debe retirarse gradualmente, reduciendo la frecuencia de aplicación o mediante la sustitución por un corticosteroide de menor potencia debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroidea.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides potentes (grupo III), código ATC: D07AC17

Mecanismo de acción

El propionato de fluticasona como glucocorticoide tiene propiedades antiinflamatorias y vasoconstrictoras, pero baja actividad supresora del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal tras la administración dérmica.

Efectos farmacodinámicos

Los corticoides actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir las reacciones alérgicas de fase tardía incluyendo la disminución de la densidad de los mastocitos, disminuyendo la quimiotaxis y activación de los eosinófilos, disminución de la producción de citocinas por los linfocitos, los monocitos, los mastocitos y eosinófilos, y la inhibición del metabolismo de ácido araquidónico.

Presenta una alta potencia glucocorticoide sistémica después de la administración subcutánea pero muy débil actividad por vía oral, probablemente debido a inactivación metabólica. Estudios *in vitro* mostraron una fuerte afinidad por, y una actividad agonista en, los receptores de glucocorticoides humanos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos farmacocinéticos en rata y perro indican una eliminación rápida y un amplio aclaramiento metabólico. Tras la administración tópica u oral, la biodisponibilidad es muy baja debido a la limitada absorción a través de la piel o desde el tracto gastrointestinal, y al amplio metabolismo de primer paso. Los estudios de distribución han demostrado que sólo una pequeña cantidad del componente administrado por vía oral alcanza la circulación sistémica, y que cualquier componente radiomarcado disponible en la circulación sanguínea es rápidamente eliminado en bilis y excretado en heces.

Propionato de fluticasona no permanece en ningún tejido y no se une a la melanina. La principal ruta metabólica es la hidrólisis del grupo S-fluorometil carbotionato, para producir un ácido carboxílico (GR36264), que tiene una actividad glucocorticoide o antiinflamatoria muy débil. En todos los ensayos en especies animales, la ruta de excreción de radioactividad es independiente de la vía de administración del propionato de fluticasona radiomarcado.

La excreción es predominantemente fecal, siendo prácticamente completa a las 48 horas. En el hombre, también el aclaramiento metabólico es amplio y, por consiguiente, la eliminación es rápida. De este modo, el medicamento que entra al sistema circulatorio a través de la piel será rápidamente inactivado. La biodisponibilidad oral se aproxima a cero debido a la baja absorción y al amplio metabolismo de primer paso. Por consiguiente, la exposición sistémica o cualquier ingestión de la formulación tópica será baja.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis/Mutagénesis

Carcinogénesis

Los estudios tópicos y orales a largo plazo realizados en animales para investigar el potencial carcinogénico del propionato de fluticasona no mostraron ninguna evidencia de carcinogenicidad.

Genotoxicidad

El propionato de fluticasona no ha demostrado ser mutagénico en una serie de ensayos *in vitro* de células bacterianas y de mamíferos.

Fertilidad

En un estudio de fertilidad y capacidad reproductora general en ratas, el propionato de fluticasona administrado por vía subcutánea a hembras en dosis de hasta 50 microgramos/kg/día y machos en dosis de hasta 100 microgramos/kg/día (más tarde se redujo a 50 microgramos/kg/día) no tuvo efecto sobre la conducta de apareamiento o la fertilidad.

Embarazo

La administración subcutánea de propionato de fluticasona a ratones (150 microgramos/kg/día), ratas (100 microgramos/kg/día) o conejos (300 microgramos/kg/día) durante la gestación produjo anomalías fetales, incluyendo paladar hendido. La administración oral no produjo anomalías fetales, de conformidad con la baja biodisponibilidad de propionato de fluticasona por vía oral.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parafina líquida
Miristato de isopropilo
Alcohol cetosteárico
Cetomacrogol 1000
Propilenglicol
Imidurea
Fosfato sódico
Ácido cítrico (monohidrato)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cutivate 0,5 mg/g crema se suministra en tubos de 30 gramos, interiormente lacados, con bandas de látex y cerrados con tapones de polipropileno.

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

Stiefel Farma, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.218

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

Fecha de la primera autorización 13/abril/1998
Fecha de la última renovación 24/octubre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2017

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