FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clopixol 10 mg comprimidos recubiertos con película.
Clopixol 25 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Clopixol 10 mg, Cada comprimido contiene: 10 mg de zuclopentixol
(como 11,82 mg de zuclopentixol dihidrocloruro)

Clopixol 25 mg, Cada comprimido contiene: 25 mg de zuclopentixol
(como 29,55 mg, de zuclopentixol dihidrocloruro).

Excipientes con efecto conocido:
10 mg: Lactosa monohidrato (21,6 mg), aceite de ricino hidrogenado (0,72 mg),
25 mg: Lactosa monohidrato (22 mg), aceite de ricino hidrogenado (0,96 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

10 mg: Comprimido recubierto con película, redondo, biconvexo, marrón rojizo claro.
25 mg: Comprimido recubierto con película, redondo, biconvexo, marrón rojizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la esquizofrenia crónica y subcrónica con crisis agudas, especialmente en pacientes agitados y/o agresivos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos
La dosis deberá ajustarse individualmente en función de la condición clínica del paciente. En general, deberían usar dosis bajas al inicio del tratamiento, incrementándolas hasta alcanzar el nivel de dosificación óptimo tan rápidamente como sea posible, en función de la respuesta terapéutica. La dosis de mantenimiento puede normalmente administrarse en forma única al acostarse.

La dosis usual para el comienzo del tratamiento suele ser de 20 a 30 mg/día, la cual puede aumentarse hasta un máximo de 150 mg/día administrado en varias dosis. Como dosis de mantenimiento en esquizofrenias crónicas puede indicarse 20-50 mg/día.

Pacientes de edad avanzada
En pacientes de edad avanzada puede ser necesaria una dosis inicial de 2 a 6 mg/día y en caso de ser necesario aumentar a 10-20 mg/día.

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

Niños
No está recomendada la administración de Clopixol en niños, debido a la falta de experiencia clínica.

Reducción de la función renal
Clopixol puede administrarse a las dosis habituales en pacientes con reducción de la función renal.

Reducción de la función hepática
Se recomienda una dosificación cuidadosa y, si es posible, determinaciones de los niveles séricos del fármaco.

Forma de administración
Los comprimidos se tragarán con agua.

4.3. Contraindicaciones

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

Insuficiencia circulatoria, colapso circulatorio, reducción del nivel de conciencia independientemente de su origen (intoxicaciones por alcohol, barbitúricos u opiáceos), coma.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Con algunos neurolépticos existe la posibilidad de desarrollo de un síndrome neuroléptico maligno (hipertermia, rigidez muscular, fluctuaciones del estado de vigilia, inestabilidad del sistema nervioso autónomo). El riesgo es posiblemente mayor con los fármacos más potentes. Los pacientes con un síndrome cerebral orgánico preexistente, retraso mental y abuso de opiáceos o alcohol presentan una mayor incidencia de casos con desenlace mortal.

Tratamiento: retirada del neuroléptico, tratamiento sintomático y uso de medidas de soporte vital. Pueden ser de ayuda dantroleno y bromocriptina.

Los síntomas pueden persistir durante un periodo superior a una semana desde la interrupción del neuroléptico oral, y por un periodo más prolongado cuando el síndrome neuroléptico maligno se asocia a las formas depot del fármaco.

Pueden producirse reacciones extrapiramidales especialmente en la fase inicial del tratamiento. En la mayoría de los casos, estos efectos adversos, pueden controlarse satisfactoriamente con una reducción de la dosis y/o uso de medicamentos antiparkinsonianos. Se desaconseja el uso profiláctico rutinario de fármacos antiparkinsonianos. Los fármacos antiparkinsonianos no alivian la discinesia tardía y pueden agravarla.
Se recomienda la reducción de la dosis o si es posible, la discontinuación de la terapia con zuclopentixol.
En casos de acatisia persistente puede ser de utilidad la administración de una benzodiacepina o propranolol.

Zuclopentixol debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades orgánicas cerebrales, enfermedad de Parkinson, desórdenes convulsivos (epilepsia), enfermedad cardiovascular o arritmia, enfermedad hepática o respiratoria avanzadas, feocromocitoma, pacientes con hipotiroidismo, tirotoxicosis, miastenia gravis o hipertrofia prostática.

Se han notificado discrasias sanguíneas con frecuencia rara. En pacientes con sintomatología de infección persistente debe vigilarse el hemograma.

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

De igual manera, deberá utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada en situación crítica o con riesgo de padecer hipotermia y en aquellos pacientes con historia personal o familiar de glaucoma de ángulo cerrado.

Como se describe para otros psicotropos, zuclopentixol puede modificar la respuesta a la insulina y a la glucosa necesitando un ajuste de la terapia antidiabética en pacientes diabéticos.

Los pacientes en tratamiento a largo plazo, particularmente a dosis altas, deberían ser monitorizados cuidadosamente y evaluados periódicamente para decidir si la dosis de mantenimiento puede disminuirse.

Como con otros fármacos pertenecientes a la clase terapéutica de antipsicóticos, zuclopentixol puede causar alargamiento del QT. El alargamiento persistente del intervalo QT puede incrementar el riesgo de arritmias malignas. Por tanto, zuclopentixol debe usarse con precaución en individuos susceptibles (con hipopotasemia, hipomagnesemia o predisposición genética) o en pacientes con historial de trastornos cardiovasculares, ej. alargamiento del QT, bradicardia importante (<50 latidos por minuto), infarto agudo de miocardio reciente, fallo cardíaco no compensado, o arritmia cardiaca. Debe evitarse el tratamiento concomitante con otros antipsicóticos (ver apartado 4.5).

Se han descrito casos de tromboembolismo venoso (TEV) con el tratamiento con antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos frecuentemente presentan factores de riesgo para el TEV, deben identificarse todos los factores de riesgo de TEV antes y durante del tratamiento con zuclopentixol y establecer las medidas
preventivas apropiadas.

Pacientes de edad avanzada

Cerebrovascular
En los ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo realizados en pacientes con demencia se ha observado con algunos antipsicóticos atípicos un incremento del riesgo aproximadamente 3 veces superior de acontecimientos adversos cerebrovasculares. El mecanismo de este riesgo aumentado es desconocido. No se puede excluir este incremento del riesgo para otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Debería usarse Zuclopentixol con precaución en pacientes con riesgo de ICTUS.

Incremento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia
Los datos de dos grandes estudios observacionales demostraron que la población de pacientes de edad avanzada con demencia tratados con antipsicóticos tienen un pequeño incremento del riesgo de muerte en comparación con los no tratados. No hay datos suficientes para ofrecer un cálculo exacto de la magnitud del riesgo y no se conoce la causa del mismo.

Zuclopentixol no tiene la indicación para el tratamiento de los trastornos de la conducta asociados a la demencia.

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

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones que requieren precauciones de uso
El zuclopentixol puede potenciar el efecto sedante del alcohol y el efecto de los barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central.

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

Los neurolépticos pueden incrementar o disminuir el efecto de fármacos antihipertensivos. El efecto antihipertensivo de la guanetidina y otros fármacos con un mecanismo de acción semejante se ve disminuido.

El uso concomitante de neurolépticos y litio aumenta el riesgo de neurotoxicidad.

Los antidepresivos triciclicos y los neurolépticos inhiben mutuamente su metabolismo.

El zuclopentixol puede disminuir el efecto de la levodopa y de fármacos adrenérgicos.

Administrado junto a metoclopramida y piperacina aumenta el riesgo de trastornos extrapiramidales.

Ya que zuclopentixol es metabolizado en parte por la CYP2D6, el uso concomitante de fármacos que se conoce que inhiben esta enzima, pueden provocar una disminución del aclaramiento de zuclopentixol.

Incrementos en el intervalo QT relacionados con tratamiento antipsicótico pueden agravarse por la co-administración de otros fármacos que se conoce que aumentan significativamente el intervalo QT. Debe evitarse la administración conjunta de estos fármacos. Las clases más importantes incluyen:

- antiarrítmicos de clase Ia y III (p.ej. quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida).
- algunos antipsicóticos (p.ej. tioridazina).
- algunos macrólidos (p.ej. eritromicina).
- algunos antihistamínicos (p.ej. terfenadina, astemizol).
- algún antibiótico del grupo de las quinolonas (p.ej. gatifloxacino, moxifloxacino).

Esta lista no es exhaustiva, y otros fármacos de los que también se conoce que alargan considerablemente el intervalo QT (p.ej. cisaprida, litio) deben evitarse.

Fármacos que se conoce que causan alteraciones electrolíticas, como tiazidadiurética (hipopotasemia) y fármacos que se conoce que aumentan la concentración plasmática de zuclopentixol, también deben usarse con precaución ya que pueden incrementar el riesgo de alargamiento del QT y arritmias malignas (ver apartado 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El zuclopentixol no debe administrarse durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere el riesgo teórico para el feto.

Los neonatos expuestos a antipsicóticos (incluido zuclopentixol) durante el tercer trimestre del embarazo pueden experimentar reacciones adversas, incluyendo síntomas extrapiramidales y/o síntomas de retirada, que pueden variar en gravedad y duración tras el parto. Se han notificado casos de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o trastorno alimentario. En consecuencia, los recién nacidos deben ser monitorizados cuidadosamente.

Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Lactancia

Como zuclopentixol se encuentra en la leche materna en concentraciones bajas, no es probable que afecte al bebé cuando se usen dosis terapéuticas. La dosis ingerida por los bebés es menor al 1% del peso en relación a la dosis materna (en mg/kg). La lactancia materna puede continuarse con la terapia de zuclopentixol si se considera de importancia clínica, pero se recomienda la observación del bebé, particularmente en las primeras 4 semanas después del nacimiento.

Fertilidad

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

En humanos se han notificados efectos adversos tales como hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, disminución de la líbido, disfunción eréctil, trastornos del orgasmo en la mujer, sequedad vulvovaginal y trastornos en la eyaculación (ver sección 4.8). Estos efectos pueden tener un impacto negativo sobre la función sexual femenina y / o masculina y la fertilidad.

Si la hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea o disfunción sexual es clínicamente significativa, se debe considerar una reducción de la dosis (si es posible) o la suspensión del tratamiento. Los efectos son reversibles con la suspensión.

La administración de zuclopentixol a ratas macho y hembra se asoció con un ligero retraso en el apareamiento. En un experimento en el cual zuclopentixol se administró a través de la dieta se observó una alteración del apareamiento y una reducción de la tasa de concepción.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Zuclopentixol actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son mayoritariamente dosis-dependientes. La frecuencia y la gravedad son más pronunciadas en la fase inicial del tratamiento y disminuyen durante el tratamiento continuado.

Las siguientes frecuencias se han obtenido de los estudios clínicos.
Las frecuencias se definen como:
Muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100, a <1/10), poco frecuente (≥1/1000, a <1/100), rara (≥1/10000, a <1/1000), muy rara (<1/10000), o desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Rara	Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, agranulocitosis.
	Rara	Hipersensibilidad, reacción anafiláctica.
	Rara	Hiperprolactinemia.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuente	Aumento del apetito, aumento de peso.
	Poco frecuente	Disminución del apetito, disminución de peso.
	Rara	Hiperglucemia, tolerancia a la glucosa alterada, hiperlipidemia.
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Insomnio, depresión, ansiedad, nerviosismo, sueños anormales, agitación, disminución de la libido.
	Poco frecuente	Apatía, pesadillas, aumento de la libido, estado de confusión.
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Somnolencia, acatisia, hipercinesia, hipocinesia.
	Frecuente	Temblor, distonia, hipertonía, discinesia, dolor de cabeza, parestesia, trastornos de la atención, amnesia, alteración de la marcha.

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

	Poco frecuente	Discinesia tardía, hiperreflexia, discinesia, parkinsonismo, sincope, ataxia, alteración del habla, hipotonía, convulsiones, migraña.
	Muy rara	Síndrome neuroléptico maligno
Trastornos oculares	Frecuente	Trastorno de la acomodación, visión anormal.
	Poco frecuente	Oculogiración, midriasis.
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuente	Vértigo.
	Poco frecuente	Hiperacusia, tinnitus.
Trastornos cardíacos	Frecuente	Taquicardia, palpitaciones.
	Rara	Electrocardiograma QT prolongado.
Trastornos vasculares	Poco frecuente	Hipotensión, sofocos.
	Muy rara	Tromboembolismo venoso
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Congestión nasal, disnea.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Boca seca.
	Frecuente	Hipersecreción salivar, estreñimiento, vómitos, dispepsia, diarrea.
	Poco frecuente	Dolor abdominal, náuseas, flatulencia.
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuente	Test de la función hepática anormal.
	Muy rara	Hepatitis colestática, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Hiperhidrosis, prurito.
	Poco Frecuente	Rash, reacción fotosensible, trastorno de la pigmentación, seborrea, dermatitis, púrpura.
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Mialgia.
	Poco frecuente	Rigidez muscular, trismo, tortícolis.
Trastornos renales y urinarios	Frecuente	Trastornos de la micción, retención urinaria, poliuria.
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	Desconocida	Síndrome de supresión de fármacos en neonatos (ver 4.6)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuente	Trastornos en la eyaculación, disfunción eréctil, trastorno orgásmico femenino, sequedad vulvovaginal.
	Rara	Ginecomastia, galactorrea, amenorrea, priapismo.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Astenia, fatiga, malestar, dolor.
	Poco frecuente	Sed, ,hipotermia, pirexia.

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

Como con otros fármacos pertenecientes a la clase terapéutica de los antipsicóticos, se han notificado casos raros de alargamiento del intervalo QT, arritmias ventriculares - fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes y muerte súbita desconocida por zuclopentixol (ver apartado 4.4).

Una discontinuación brusca de zuclopentixol puede estar acompañada de síntomas de retirada. Los síntomas más comunes son náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, rinorrea, sudoración, mialgia, parestesia, insomnio, inquietud, ansiedad, agitación. Los pacientes pueden también tener vértigo, sensación alternante de calor y frío, y temblor. Los síntomas generalmente empiezan entre 1 y 4 días tras la retirada y acaban entre los 7 a 14 días.

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

Síntomas:
Somnolencia, coma, trastornos del movimiento, convulsiones, shock, hipertermia / hipotermia.

Han sido notificados cambios en el ECG, alargamiento del QT, Torsade de Pointes, parada cardiaca y arritmias ventriculares cuando se administró zuclopentixol en sobredosis junto con fármacos que se conoce que afectan el corazón.

La dosis más alta administrada oralmente de zuclopentixol en ensayos clínicos fue de 450 mg al día.

Tratamiento:
El tratamiento es sintomático y de apoyo.
Se establecerán medidas de soporte de los sistemas cardiovascular y respiratorio. No debe utilizarse epinefrina (adrenalina), debido al riesgo de disminución de la presión sanguínea.

Las convulsiones, pueden tratarse con diazepam y los trastornos del movimiento con biperideno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico
Antipsicóticos- Derivados del tioxanteno.
ATC-codigo: N 05 AF 05

Mecanismo de acción
El zuclopentixol es un neuroléptico del grupo de los tioxantenos.
El efecto antipsicótico de los neurolépticos está relacionado con su efecto de bloqueo de los receptores dopaminérgicos, pero posiblemente interviene también en este efecto un bloqueo del receptor 5-HT (5-hidroxitriptamina). *In vitro*, zuclopentixol presenta una elevada afinidad para los receptores D-1 y D-2 de la dopamina, por los adrenorreceptores α 1, y por los receptores 5-HT2, sin afinidad por los receptores colinérgicos muscarínicos. Presenta una débil afinidad por los receptores histaminérgicos H1, y ninguna actividad de bloqueo de los receptores adrenérgicos α 2.

In vivo, la afinidad por los sitios de unión D-2 domina sobre la afinidad por los receptores D-1. Zuclopentixol ha demostrado ser un potente neuroléptico en todos los estudios de conducta para neurolépticos (bloqueo de receptores dopaminérgicos). Se ha encontrado una correlación entre los modelos

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

experimentales *in vivo*, la afinidad por los sitios de unión de los receptores D-2 dopaminérgicos *in vitro* y la dosis media oral diaria con acción antipsicótica.

La inhibición de la actividad locomotora y la prolongación del tiempo de sueño inducido por alcohol o barbitúricos indican la acción sedante de zuclopentixol.

Al igual que la mayoría de los fármacos neurolépticos, el zuclopentixol aumenta los niveles séricos de prolactina.

Eficacia clínica y seguridad
Además de producir una reducción significativa o una eliminación de los síntomas nucleares de la esquizofrenia como alucinaciones, delirio y alteraciones del pensamiento, el zuclopentixol tiene un importante efecto sobre los síntomas acompañantes, tales como hostilidad, suspicacia, agitación y agresividad.

Zuclopentixol induce una sedación transitoria dosis-dependiente. Sin embargo, esta sedación inicial suele ser de utilidad en la fase aguda de la enfermedad. Se desarrolla rápidamente tolerancia a este efecto sedante inespecífico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La administración por vía oral produce niveles séricos máximos aproximadamente a las 4 horas.
Zuclopentixol puede administrarse sin tener en cuenta la ingesta de alimentos.

La diodisponibilidad oral es alrededor del 44%.

Distribución
El volumen de distribución aparente $(V_d)_\beta$ es de alrededor de 20 l/Kg. La fijación a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 98-99%.

Metabolismo
El metabolismo de zuclopentixol sigue tres vías metabólicas:la sulfoxidación, la Ndealquilación de cadena lateral y la conjugación con el ácido glucuronico. Los metabolitos carecen de actividad farmacológica. La concentración de zuclopentixol en cerebro y otros tejidos es superior a la de sus metabolitos.

Eliminación
La vida media de eliminación ($T_{½\,\beta}$) es de aproximadamente 20 horas, y el aclaramiento sistemico medio (Cl_s) es de aproximadamente 0,86 l/min.

El zuclopentixol se excreta fundamentalmente por las heces, pero también (alrededor del 10%) por la orina. Únicamente aproximadamente un 0,1% de la dosis se excreta inalterada por la orina, significando que la carga de fármaco en el riñón es despreciable.

En mujeres lactantes el zuclopentixol se excreta en pequeñas cantidades con la leche materna. En mujeres tratadas con zuclopentixol oral o con decanoato, y en el estado de equilibrio, antes de administrar una dosis, la relación concentración leche/ concentración suero es de 0,29.

Linealidad
La cinética es lineal. Los niveles plasmáticos de estado de equilibrio se alcanzan en aproximadamente 3-5 días. El nivel mínimo medio en estado de equilibrio correspondiente a 20 mg de zuclopentixol administrado oralmente una vez al día es de alrededor de 25 nmol/l.

Pacientes de edad avanzada
Los parámetros farmacocinéticos son independientes de la edad de los pacientes.

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

Reducción de la función hepática
No se dispone de datos.

Reducción de la función renal
De acuerdo con las características de la eliminación, es razonable asumir que una reducción en la función renal es probable que no tenga demasiada influencia en los niveles séricos del fármaco.

Polimorfismo
Un investigación *in vivo* ha demostrado que parte de la vía metabólica está sujeta al polimorfismo genético de la oxidación esparteína/debrisoquina (CYP2D6).

Relación farmacocinética / Farmacodinámica
Una concentración sérica mínima (es decir, concentración tomada justo antes de la administración de la dosis) de 2,8-12 ng/ml (7-30 nmol/l) se sugiere como recomendación para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia de grado leve-moderado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda
Zuclopentixol posee una baja toxicidad aguda.

Toxicidad crónica
En los estudios de toxicidad crónica no se produjeron hallazgos que indiquen un riesgo en el uso terapéutico de zuclopentixol.

Toxicidad en la reproducción
En un estudio de tres generaciones en ratas se observó un retraso en el apareamiento. Una vez producido el apareamiento no hubo ningún efecto sobre la fertilidad.
En un experimento en el cual zuclopentixol se administró a través de la dieta se observó una conducta de apareamiento deteriorada y una tasa reducida de concepción.

Los estudios de reproducción en animales no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos.
En un estudio peri / postnatal en ratas, dosis de 5 y 15 mg / kg / día produjeron un aumento de los partos de fetos muertos, una reducción de la supervivencia de las crías y un retraso en el desarrollo de las mismas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:
Almidón de patata,
lactosa monohidrato,
celulosa microcristalina,
copovidona,
glicerol 85%, talco,
aceite de ricino hidrogenado,
estearato de magnesio.

Recubrimiento:
Hipromelosa 5,
macrogol 6000.

Colorantes:

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

Dióxido de titanio (E 171).
Oxido de hierro rojo (E 172).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

10 mg: polietileno de alta densidad (HDPE), conteniendo 30 ó 50 comprimidos.

25 mg: polietileno de alta densidad (HDPE) conteniendo 30 comprimidos.

El tapón de rosca del envase de polietileno de alta densidad (HDPE) contiene un desecante.

El tapón de rosca del envase de polietileno de alta densidad (HDPE) es a prueba de niños.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lundbeck España, S.A.
Av. Diagonal, 605, 7º2ª
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

10 mg: 60.872
25 mg: 60.873

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

10 mg y 25 mg comprimidos:

Fecha de la primera autorización: 15/12/1995
Fecha de la última renovación: 15/12/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2026

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

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

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