

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SULAR 10 mg  
SULAR 20 mg  
Nisoldipino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	<u>SULAR 10 mg</u>	<u>SULAR 20 mg</u>
Cada comprimido recubierto contiene:		
Principio Activo:		
Nisoldipino (D.C.I.)	10 mg.	20 mg.

Excipientes:

Cada comprimido recubierto de Sular 10 mg contiene 122 mg de lactosa.

Cada comprimido recubierto de Sular 20 mg contiene 111 mg de lactosa.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película de liberación sostenida.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial de leve a moderada. Tratamiento de la angina de pecho estable.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 10 mg de nisoldipino, una vez al día. Si es necesario, se podrá aumentar la dosificación, habitualmente en intervalos semanales, conforme a las necesidades individuales, hasta un máximo de 40 mg una vez al día.

Forma de administración:

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un poco de líquido. 1 comprimido de nisoldipino se tomarán una vez al día, a intervalos aproximados de 24 horas, a la misma hora preferiblemente por la mañana antes del desayuno (*Ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

Los comprimidos de SULAR, deben ingerirse enteros y, bajo ninguna circunstancia, se morderán, masticarán o partirán con el fin de mantenerlos intactos y asegurar así la eficacia durante 24 horas (*Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Los pacientes controlados con comprimidos de nisoldipino de liberación inmediata (SYSCOR 10) pueden cambiar a SULAR a la dosis inicial recomendada de 10 mg una vez al día. Posteriormente, se puede iniciar una titulación a dosis superiores cuando esté clínicamente justificado.

Se recomienda ajustar la dosis de nisoldipino o bien no utilizar nisoldipino cuando éste se administra conjuntamente con inhibidores o inductores del CYP 3A4 (*Ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

#### Alteración hepática:

El nisoldipino se metaboliza en el hígado; por tanto, se recomienda que los pacientes con disfunción hepática inicien la terapia con nisoldipino empleando la dosis más baja, de 10 mg una vez al día, junto a una cuidadosa monitorización de la respuesta clínica, ya que los efectos del fármaco pueden potenciarse y prolongarse en el tiempo (*Ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas*).

#### Alteración renal:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración renal (*Ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas*).

#### Uso pediátrico:

Los niños no deben ser tratados con nisoldipino, ya que no se dispone de datos sobre el empleo de este fármaco en dicho grupo de pacientes.

#### Pacientes ancianos

Se pueden observar aumentos en las concentraciones plasmáticas de nisoldipino en pacientes de edad avanzada; por tanto, la terapia en estos pacientes se iniciará con la dosis más baja de nisoldipino, es decir, 10 mg una vez al día (*Ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas*).

No se debe tomar zumo de pomelo durante el tratamiento con nisoldipino. Si ha tomado zumo de pomelo deben pasar como mínimo 4 días antes de empezar el tratamiento con nisoldipino (*Ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

#### Duración del tratamiento:

El médico establecerá la duración del tratamiento.

### **4.3. Contraindicaciones**

SULAR no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al nisoldipino o a alguno de los excipientes.
- Shock
- Durante el embarazo o la lactancia (*Ver sección 4.6 Embarazo y lactancia*).
- Infarto de miocardio en los últimos 12 días.
- Angina de pecho inestable.

Nisoldipino se metaboliza a través del sistema citocromo P4503A4. Por ello, los fármacos que de forma conocida inhiben o inducen fuertemente este sistema enzimático pueden afectar el primer paso o el aclaramiento del nisoldipino (*Ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

Por lo tanto, no debe administrarse nisoldipino en los casos siguientes:

- Pacientes en tratamiento crónico con rifampicina, fenitoína, carbamazepina o fenobarbital.

- Pacientes que toman determinados antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina).
- Pacientes que toman determinados inhibidores de las proteasas del VIH (p.ej. ritonavir).
- Pacientes que toman determinados antimicóticos azólicos (p. ej. ketoconazol).

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Los comprimidos de SULAR deben ingerirse enteros y, bajo ninguna circunstancia, se morderán, masticarán o partirán (*Ver sección 4.2 Posología y forma de administración*).

Se deberá prestar atención en pacientes con hipotensión grave (presión arterial sistólica inferior a 90 mm Hg) y en pacientes con estenosis aórtica grave.

Como con otros agentes vasoactivos, en muy raras ocasiones, pueden producirse crisis de angina de pecho al inicio del tratamiento con nisoldipino. En casos aislados, se ha descrito infarto de miocardio, aunque no fue posible distinguir este hecho del curso natural de la enfermedad subyacente.

Como con otros bloqueantes de los canales del calcio, la isquemia miocárdica recurrente puede asociarse a nisoldipino, en especial en pacientes con crisis hipertensiva y cardiopatía isquémica.

##### Insuficiencia cardíaca

Aunque los estudios hemodinámicos agudos de nisoldipino en pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA Clase II-IV no han demostrado efectos inotrópicos negativos, no se ha establecido la seguridad de SULAR en pacientes con insuficiencia cardíaca. Por tanto, deberá prestarse atención cuando se emplee SULAR en pacientes con insuficiencia cardíaca o función ventricular comprometida, en especial, cuando se administre en combinación con un  $\beta$ -bloqueante.

##### Alteraciones hepáticas

En pacientes con trastornos graves de la función hepática, la actividad de nisoldipino puede verse potenciada y prolongada. En estos casos, el tratamiento se iniciará con la dosis menor y el paciente deberá ser cuidadosamente monitorizado durante dicho tratamiento.

El nisoldipino se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 3A4. Por ello, los fármacos que de forma conocida inhiben o inducen fuertemente este sistema enzimático pueden afectar el primer paso o el aclaramiento del nisoldipino. (*Ver sección 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción y sección 4.3 Contraindicaciones*).

Los fármacos inhibidores débiles a moderados del sistema del citocromo p450 3A4 y que por tanto pueden dar lugar a concentraciones aumentadas de nisoldipino son, por ejemplo:

- quinupristina/dalfopristina
- fluoxetina
- ácido valproico
- cimetidina

En caso de administración concomitante con estos fármacos, debe controlarse la presión arterial y, si fuera necesario, considerar una reducción de la dosis de nisoldipino.

Este medicamento contiene lactosa, por lo que no debe ser tomado por pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Nisoldipino se metaboliza por el sistema del citocromo P450 3A4, localizado en la mucosa intestinal y en el hígado. Por tanto, los fármacos que se conoce inhiben o inducen este sistema enzimático pueden alterar el primer paso o el aclaramiento de nisoldipino (*Ver sección 4.3 Contraindicaciones y sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

En estudios realizados se ha demostrado que la administración concomitante de fármacos inductores o inhibidores del citocromo P450 3A4, modifican –reduciendo o aumentando– la biodisponibilidad del nifedipino. Por lo tanto, se deberá controlar la respuesta clínica y en consecuencia ajustar la dosis del mismo.

Cuando se administra nisoldipino junto con los fármacos siguientes, deberá tenerse en cuenta el grado de la interacción, así como su duración:

##### **Rifampicina**

Como con otras dihidropiridinas, cabe esperar que la rifampicina acelere el metabolismo del nisoldipino debido a la inducción enzimática. Por tanto, puede reducirse la eficacia del nisoldipino cuando se administran conjuntamente. Por este motivo, está contraindicado utilizar nisoldipino en combinación con rifampicina (*ver sección 4.3 Contraindicaciones*).

##### *Sustancias que inhiben el sistema del citocromo P450 3A4*

No se han realizado estudios específicos de interacción entre nisoldipino y estos fármacos, pero debido a su efecto inhibitorio sobre el sistema del citocromo P450 3A4, cimetidina, eritromicina, fluoxetina, indinavir, ritonavir, saquinavir, nelfinavir, quinupristina, dalfopristina, tacrolimus, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, nefadozona y ácido valproico pueden incrementar los niveles plasmáticos de nisoldipino.

##### *Sustancias que inducen el sistema del citocromo P450 3A4*

Los barbitúricos como fenobarbital, carbamazepina y fenitoína inducen al citocromo P450 3A4, por lo que en caso de administrarse simultáneamente cabe esperar una reducción del nivel plasmático de nisoldipino.

##### *Efectos del nisoldipino en otros fármacos*

El nisoldipino puede aumentar el efecto hipotensor de otros antihipertensivos administrados concomitantemente, como por ejemplo: Diuréticos, betabloqueadores, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores AT1 de la angiotensina 2, otros antagonistas del calcio, agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos, inhibidores de la PDE5, alfa-metildopa

Cuando se administra nisoldipino simultáneamente con un beta-bloqueante, debe monitorizarse atentamente la situación del paciente, ya que se puede producir hipotensión grave; en casos aislados, también se pueden presentar signos de insuficiencia cardíaca.

##### **Interacciones con los alimentos**

El zumo de pomelo es inhibidor del sistema del citocromo P450 3A4. Como con otras dihidropiridinas, el zumo de pomelo puede ocasionar una inhibición duradera del metabolismo del nifedipino, ocasionando un aumento de las concentraciones plasmáticas y una potenciación de los efectos farmacológicos. Como consecuencia, puede incrementarse el efecto reductor de la tensión arterial. En caso de ingesta regular de zumo de pomelo, este efecto puede mantenerse por lo menos hasta 4 días después de la última ingesta de zumo de pomelo. Los pacientes tratados con SULAR no deberían tomar zumo de pomelo.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: Nisoldipino está contraindicado durante el embarazo.

La seguridad de nisoldipino durante el embarazo no se ha establecido. La evaluación de los estudios experimentales en animales ha mostrado toxicidad reproductiva, consistente en un aumento en la incidencia de defectos falángicos a dosis tóxicas para la madre (*Ver sección 4.3 Contraindicaciones*).

Lactancia:

Nisoldipino está contraindicado en mujeres durante el período de lactancia, ya que puede estar presente en la leche materna (*Ver sección 4.3 Contraindicaciones*).

Fertilización “in vitro”: en casos aislados de fertilización “in vitro”, antagonistas del calcio similares (nifedipino) se han asociado con cambios bioquímicos reversibles en la sección de la cabeza de los espermatozoides que pueden dar como resultado una alteración de la función espermática. En hombres que han intentado repetidas veces sin éxito la fertilización “in vitro” sin que se haya encontrado ninguna explicación, debe considerarse el nisoldipino como posible causante.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Al igual que con otros antihipertensivos, las reacciones pueden variar entre pacientes y alterar la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria. Esto se aplica particularmente al inicio del tratamiento, cuando se cambia de medicación y en combinación con alcohol.

#### 4.8. Reacciones adversas

La mayoría de las reacciones adversas son consecuencia de los efectos vasodilatadores de nisoldipino. Estas reacciones adversas se producen predominantemente al inicio de la terapia o al aumentar la dosis y generalmente son de naturaleza leve y transitoria.

A continuación, se detalla la lista de reacciones adversas basada en estudios controlados con placebo y nisoldipino, clasificados por las categorías de frecuencia CIOMS III (base de datos de ensayos clínicos: nisoldipino n = 3.508; placebo n = 2.075; a fecha 13 de octubre de 2006):

Las reacciones adversas mencionadas en la columna “frecuente” se observaron con una frecuencia inferior al 3%, a excepción de edema (8,6%) y cefalea (6,0%).

<b>Descripción clínica</b>	<b>Frecuentes</b> ≥1% a <10%	<b>Poco frecuentes</b> ≥0,1% al <1%	<b>Raros</b> ≥0,01% al <0,1%
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			
<b>Reacciones de hipersensibilidad aguda</b>		Reacciones alérgicas Exantema	
<b>Trastornos psiquiátricos</b>			
<b>Trastornos del comportamiento y trastornos del sueño</b>		Reacciones de ansiedad Trastornos del sueño Depresión	Sueños anormales Agitación
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			
<b>Síntomas cerebrovasculares inespecíficos</b>	Cefaleas		Migraña Vértigo
<b>Síntomas neurológicos específicos</b>	Mareos	Somnolencia	Temblores
<b>Percepción periférica inespecífica alterada</b>		Par-/Disestesias	
<b>Trastornos oculares</b>			
<b>Trastornos oculares inespecíficos</b>		Trastornos visuales	Dolor ocular
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>			
<b>Trastornos auditivos inespecíficos</b>			Acúfenos
<b>Trastornos cardíacos</b>			
<b>Síntomas cardíacos inespecíficos</b>		Dolor torácico ECG anormal	
<b>Arritmias inespecíficas</b>	Palpitaciones	Taquicardia	
<b>Trastornos respiratorios</b>			
<b>Síntomas respiratorios inespecíficos</b>			
<b>Síntomas respiratorios específicos</b>			
<b>Trastornos respiratorios graves</b>			

<b>Descripción clínica</b>	<b>Frecuentes</b> ≥1% a <10%	<b>Poco frecuentes</b> ≥0,1% al <1%	<b>Raros</b> ≥0,01% al <0,1%
<b>Trastornos vasculares</b>			
<b>Síntomas vasculares inespecíficos</b>	Edema Vasodilatación		Hipotensión
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>			
<b>Síntomas del tracto respiratorio superior</b>		Congestión nasal	Epistaxis Disnea
<b>Trastornos gastrointestinales</b>			
<b>Síntomas gastro-intestinales</b>		Dolor gastrointestinal y abdominal Estreñimiento Diarrea Náuseas Vómitos Gastroenteritis	Boca seca Hiperplasia gingival
<b>Trastornos hepato biliares</b>			
<b>Reacciones hepáticas leves a moderadas</b>			Aumento transitorio de las enzimas hepáticas
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>			
<b>Trastornos articulares y musculares inespecíficos</b>		Miastenia	Artralgia Mialgia
<b>Trastornos renales y urinarios</b>			
<b>Trastornos urinarios</b>		Poliuria	
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>			
<b>Disfunción sexual</b>		Disfunción eréctil	
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</b>			
<b>Sensación generalizada de malestar</b>		Malestar	

Otras reacciones adversas recogidas en los informes post-comercialización (a fecha 30 de septiembre de 2006) han sido las siguientes:

Reacción anafiláctica / anafilactoide; edema alérgico / angioedema (incluido edema laríngeo, que puede poner en peligro la vida del paciente).

### 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:

Los síntomas de sobredosis por nisoldipino pueden incluir descenso en la presión arterial, shock y trastornos del ritmo cardíaco (taquicardia o bradicardia).

### Tratamiento de la sobredosis en humanos:

Las medidas generales a adoptar en caso de sobredosis de nisoldipino incluyen lavado gástrico con adición de carbón activado y soporte de las funciones vitales (administración de oxígeno, ventilación asistida, reposición de la volemia).

Los trastornos del ritmo cardíaco, en especial bradicardia, se pueden tratar sintomáticamente con  $\beta$ -simpaticomiméticos; no obstante, si estos trastornos representan un peligro para el paciente, puede ser necesario un marcapasos temporal.

La hipotensión debida a shock cardiogénico y a vasodilatación arterial se puede tratar con calcio (10-20 ml de una solución de gluconato cálcico al 10% administrada lentamente por vía intravenosa; si fuera necesario, se podría repetir dicha administración). Esto puede aumentar el nivel de calcio sérico al rango normal-alto o ligeramente elevado. Si el efecto es insuficiente, adicionalmente se pueden administrar simpaticomiméticos vasoconstrictores (tales como dopamina o noradrenalina), debiéndose determinar la dosis de estos fármacos por el efecto clínico observado.

Nisoldipino no es dializable (unión a proteínas >99%).

La destoxificación extracorpórea por hemoperfusión o plasmoféresis no es probable que tenga éxito, ya que el volumen de distribución en un adulto con un peso de 70 kg es de aproximadamente 300 litros.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: C08CA07

Antagonista del calcio potente y específico del tipo dihidropiridina.

### Mecanismo de acción:

Nisoldipino recubierto posee un lento comienzo de acción y larga duración; igualmente, nisoldipino posee un efecto bloqueante selectivo sobre los canales lentos de calcio y dependientes del voltaje.

### Efectos farmacodinámicos:

Los efectos anti-anginosos y anti-hipertensivos de nisoldipino son determinados por su alta selectividad vascular, su acción vasodilatadora y consecuente reducción de la postcarga cardíaca, así como por sus propiedades natriuréticas.



Nisoldipino muestra selectividad por el músculo vascular liso, dilatando tanto las arterias coronarias como las periféricas. Los datos experimentales demuestran una acción más potente de dicho principio activo sobre los vasos coronarios que sobre los arteriales periféricos; sin embargo, esta observación no se ha confirmado en los ensayos clínicos. En consecuencia, cuando se emplea nisoldipino para tratar la cardiopatía coronaria, se produce una mejora del aporte de oxígeno al miocardio como resultado de la dilatación coronaria. También existe una disminución del consumo de oxígeno como resultado de la reducción de la postcarga.

A dosis terapéuticas, nisoldipino no posee efectos inotrópicos negativos significativos y no modifica la generación del impulso ni la conducción cardíaca.

En hipertensión, el efecto principal de nisoldipino es dilatar los vasos arteriales periféricos y, por tanto, reducir la resistencia periférica.

Nisoldipino se ha empleado en tratamiento adyuvante en pacientes con angina de pecho e insuficiencia cardíaca compensada (NYHA, clase II), en los que la adición del fármaco fue hemodinámicamente beneficiosa y bien tolerada. No se dispone de datos de seguridad para el empleo del fármaco en pacientes con insuficiencia cardíaca concomitante patente o grave (NYHA, clases III-IV).

No existe evidencia de desarrollo de tolerancia con nisoldipino durante la terapia a largo plazo.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Características generales:

Nisoldipino, administrado oralmente, se absorbe casi completamente en el tracto gastrointestinal y presenta un marcado metabolismo de primer paso en dicho tracto y en el hígado, originando una disponibilidad sistémica de aproximadamente un 4-8% tras la administración oral de una solución. En el plasma, puede detectarse nisoldipino no metabolizado 15-30 minutos tras la administración de una solución y se elimina mediante el metabolismo, excretándose el 70-80% de sus metabolitos a través de la orina. Las cinéticas de eliminación son lineales, dentro del rango de dosificación propuesto. Las vidas medias intrínsecas de nisoldipino son de aproximadamente 2 horas (fase beta) y de 10-12 horas (fase gamma). Más del 99% de nisoldipino se une a proteínas plasmáticas.

El comprimido de SULAR está formulado para liberar nisoldipino de forma controlada y permitir una administración única al día. El perfil farmacocinético de esta formulación se caracteriza por fluctuaciones pico-valle y concentraciones máximas reducidas, en comparación con el comprimido de liberación inmediata (SYSCOR 10). Los perfiles de tiempo *versus* concentración plasmática de 0-24 horas en el estado estable son de tipo meseta, haciendo que el comprimido de SULAR sea apropiado para la administración única al día. La biodisponibilidad absoluta del fármaco en esta formulación fue del 5,5%.

### Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes:

Existen cambios relacionados con la edad en la farmacocinética de nisoldipino, aumentando la C<sub>max</sub> y el AUC del fármaco aproximadamente dos veces en los pacientes ancianos (*Ver sección 4.2 Posología y forma de administración*).

No existen diferencias en la C<sub>max</sub> ni en el AUC de nisoldipino entre sujetos sanos y sujetos con alteración renal, incluyendo pacientes anúricos sometidos a hemodiálisis, indicando este último hecho que no es necesario un ajuste de dosis en este tipo de pacientes. La disfunción renal no influye en la unión de nisoldipino a proteínas (*Ver sección 4.2 Posología y forma de administración*).

En pacientes con alteración hepática, la Cmax y el AUC pueden aumentar en un factor de aproximadamente 3 a 4; por tanto, el tratamiento de estos pacientes se iniciará con la dosis menor de SULAR: 10 mg una vez al día (*Ver sección 4.2 Posología y forma de administración*).

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

En estudios sub-agudos y sub-crónicos en ratas, nisoldipino, a dosis de hasta 100 mg/kg por vía oral, fue tolerado sin daño. La administración crónica a ratones (21 meses) y a ratas (2 años) no ofreció evidencia de un efecto carcinogénico relacionado con el fármaco.

En estudios crónicos en perros, con un tratamiento de duración de hasta un año, la sustancia fue tolerada sin daños a dosis de hasta (e incluyendo) 3 mg/kg por vía oral. No se estudiaron dosis superiores a 3 mg/kg.

En estudios de fertilidad, embriotoxicidad y desarrollo peri- y post-natal en ratas, dosis de hasta 10 mg/kg se toleraron sin efectos tóxicos.

Los estudios en conejos no han revelado efectos embriotóxicos generales, ni teratogénicos específicos después de administrar dosis de hasta 10 mg/kg por vía oral.

En un estudio de embriotoxicidad en monos, una dosis tóxica para la madre (100 mg/kg por vía oral) produjo defectos falángicos.

En tests “*in vivo*” e “*in vitro*”, nisoldipino no se ha asociado con propiedades mutagénicas.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Los comprimidos de SULAR contienen los siguientes excipientes: Lactosa, crospovidona, estearato de magnesio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico, polividona 25, hidroxipropilcelulosa (baja viscosidad), hidroxipropilcelulosa (viscosidad media), hidroxipropilmetil celulosa, polietilenglicol 4000, óxido de hierro amarillo (E 172), dióxido de titanio (E 171). Adicionalmente, los comprimidos de 30 mg y de 40 mg contienen óxido de hierro rojo (E 172).

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

SULAR 10 mg - Envase conteniendo 30 comprimidos de 10 mg de nisoldipino por comprimido.

SULAR 20 mg - Envase conteniendo 30 comprimidos de 20 mg de nisoldipino por comprimido.

La naturaleza del envase en todos los casos es: Blister PP/Al

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

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**

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61922 (Sular 10)  
61930 (Sular 20)

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

Fecha de la primera autorización: 02/abril/1998  
Fecha de la última renovación: 02/abril/2008

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2016

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