

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zayasel 5 mg comprimidos EFG  
Zayasel 1 mg/ml solución oral EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Zayasel 5 mg comprimidos:  
Cada comprimido contiene 5 mg de terazosina equivalentes a 5,90 mg de terazosina hidrocloreto dihidrato.

Zayasel 1mg/ml solución oral:  
Cada ml de solución oral contiene 1 mg de terazosina, equivalente a 1,19 mg de terazosina hidrocloreto dihidrato.

Excipientes con efecto conocido de Zayasel 1 mg/ml solución oral (cada ml de solución oral):  
1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,15 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y 132,48 mg de sorbitol (E-420) (como sorbitol líquido no cristalizante).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Zayasel 5 mg comprimidos: Comprimido.  
Zayasel 1 mg/ml solución oral: Solución oral.

Zayasel 1 mg/ml solución oral: La solución es límpida, transparente, con olor característico a piña.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Zayasel está indicado en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata. También está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

,La dosis de terazosina debe ajustarse según la respuesta individual de cada paciente.

##### **Hiperplasia benigna de próstata**

Dosis inicial: Para todos los pacientes la dosis inicial es de 1 mg (equivalente a 1 ml de Zayasel 1 mg/ml solución oral) a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda. La dosis de 5 mg no es la apropiada para el inicio del tratamiento.

Dosis siguientes: Según la respuesta de cada paciente y después de 3 o 4 días, la dosis puede aumentarse a 2 mg diarios. Posteriormente se puede ir aumentando paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

La dosis de mantenimiento recomendada en hiperplasia benigna de próstata es de 5 mg (equivalente a 1 comprimido de Zayasel 5 mg o a 5 ml de Zayasel 1 mg/ml solución oral) una vez al día. En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 10 mg al día (equivalente a 2 comprimidos de Zayasel 5 mg comprimidos o 10 ml de Zayasel 1 mg/ml solución oral).

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

### **Hipertensión**

Dosis inicial: La dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg (equivalente a 1 ml de Zayasel 1 mg/ml solución oral) al acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda. La dosis de 5 mg no es la apropiada para el inicio del tratamiento.

Dosis siguientes: La dosis diaria puede doblarse a intervalos de una semana aproximadamente, para obtener el resultado deseado.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 1 a 5 mg al día, equivalente a 1 o 5 ml de Zayasel 1 mg/ml solución oral al día. Sin embargo algunos pacientes pueden mejorar con dosis tan altas como 20 mg al día.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

#### *Pacientes de edad avanzada*

En los pacientes de edad avanzada, la dosis se debe mantener lo más baja posible, y aumentarla bajo estrecha supervisión, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural en este grupo de edad.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

La farmacocinética de terazosina parece ser independiente de la función renal, por lo que no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2).

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este medicamento en la población pediátrica.

### Forma de administración

Vía oral.

Método de administración de Zayasel 1 mg/ml solución oral:

1. Abrir el tapón del frasco.
2. Introducir la jeringa dosificadora presionando en el orificio del tapón perforado.
3. Invertir el frasco y retirar la dosis prescrita.
4. Administrar directamente con la jeringa dosificadora o poner el contenido del mismo en una cucharilla.
5. La jeringa dosificadora debe lavarse y secarse después de cada toma.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Sensibilidad conocida a otros bloqueantes alfa adrenérgicos.
- Pacientes con antecedentes de síncope durante la micción.

En presencia de insuficiencia cardíaca congestiva debida a una obstrucción mecánica (por ejemplo estenosis de la válvula aórtica o mitral, embolia pulmonar o pericarditis constrictiva).

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

#### Advertencias

En aquellos pacientes tratados previamente con Zayasel comprimidos que cambien su tratamiento a Zayasel solución oral se debe vigilar la respuesta tras la sustitución, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Los estudios farmacocinéticos indican que no es necesario modificar las dosis recomendadas en los pacientes con disfunción renal. No existen indicios de que terazosina agrave la disfunción renal.

Síncope: terazosina, como otros agentes bloqueantes alfa adrenérgicos, puede producir una hipotensión acusada, especialmente hipotensión postural y síncope, asociado con la administración de la primera o primeras dosis. La aparición del síncope se ha observado en menos del 1% de los pacientes y en ningún caso fue grave o prolongado. En la mayoría de los casos en que se produce, es atribuible a una excesiva hipotensión ortostática.

Ocasionalmente, el episodio sincopal está precedido por una taquicardia grave, con una frecuencia cardíaca de 120-160 latidos/minuto.

El episodio sincopal puede aparecer después de la toma inicial del medicamento, tras un aumento demasiado rápido de la dosis, o por el uso simultáneo de otra sustancia antihipertensiva. La dosis de 5 mg no está indicada para el tratamiento inicial.

El episodio sincopal puede controlarse limitando la dosis inicial a 1 mg y administrando con prudencia cualquier otro hipotensor. Si se produce el síncope hay que acostar al paciente y administrar el tratamiento adecuado. No se debe administrar ningún alfa bloqueante a pacientes con historial de síncope durante la micción.

#### Hipotensión ortostática

En pacientes medicados con terazosina se ha notificado hipotensión ortostática. En estos casos, la incidencia de los acontecimientos de hipotensión ortostática fue mayor entre los pacientes de 65 años o más (5,6 %) que entre los menores de 65 años (2,6 %).

#### Uso con diuréticos tiazídicos y otros agentes antihipertensivos

A la hora de añadir un diurético tiazídico u otro agente hipertensivo a la pauta de un paciente, se debe reducir la dosis de terazosina y realizar un nuevo ajuste si fuera necesario. Se deben tomar precauciones si terazosina se administra con tiazidas u otros agentes antihipertensores ya que puede aparecer hipotensión.

#### Precauciones

Aunque la posibilidad de síncope es el efecto ortostático más grave de terazosina, hay otros síntomas más comunes producidos por el descenso de la presión sanguínea, tales como vértigos, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Los pacientes con ocupaciones en los que estos efectos representen un problema potencial deben ser tratados con especial precaución. Los pacientes deben conocer la posibilidad de síncope y síntomas ortostáticos, especialmente al inicio de la terapia y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos durante las primeras 12 horas tras la administración de la dosis inicial, cuando se incrementa la dosis y después de la interrupción de la terapia al restaurar el tratamiento. Si aparecen síntomas de descenso de la tensión arterial, aunque estos síntomas no son siempre ortostáticos, el paciente debe sentarse o tumbarse, teniendo cuidado al incorporarse. Si el vértigo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestos se debe considerar el ajuste de la dosis.

La administración conjunta con otros antihipertensivos debe hacerse con especial precaución para evitar la posibilidad de hipotensión, y puede ser necesario reducir o ajustar la dosis del antihipertensivo y/o ajustar la dosis de terazosina.

En algunos pacientes con insuficiencia ventricular izquierda, el menor llenado del ventrículo izquierdo secundario a un tratamiento enérgico puede provocar un importante descenso del gasto cardíaco y de la presión arterial sistémica tras la administración de terazosina. Se deben tener en cuenta estos efectos a la hora de introducir el tratamiento y realizar un ajuste de la dosis.

El uso concomitante de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo) y Zayasel puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Con el fin de

minimizar el riesgo para el desarrollo de hipotensión postural, el paciente debe ser estabilizado en el tratamiento con alfa-bloqueante antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de fosfodiesterasa-5.

El “Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase.

Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante alfa-1 adrenérgico como Zayasel.

Como el fármaco se metaboliza en el hígado, debe usarse con precaución en los pacientes con disfunción hepática conocida.

También se recomienda tener precaución cuando terazosina se administra concomitantemente con otros fármacos que pueden influir sobre el metabolismo hepáticos.

Análisis de laboratorio: En los ensayos clínicos controlados se ha observado un descenso leve, pero estadísticamente significativo, del hematocrito, hemoglobina, glóbulos blancos, proteínas totales y albúmina. Estos resultados analíticos indican la posibilidad de hemodilución. El tratamiento con terazosina durante 24 meses no afectó significativamente a los niveles del antígeno prostático específico (PSA).

Si la administración se interrumpe durante varios días o semanas, se debe reanudar el tratamiento con la pauta de administración inicial.

El cáncer y la hiperplasia prostática benigna pueden provocar los mismos síntomas. Se debe descartar el cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes:

**Zayasel 1 mg/ml solución oral** puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Zayasel 1 mg/ml solución oral contiene 132,48 mg de sorbitol (E-420) en cada ml.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IFH) no deben tomar/usar este medicamento.

**Zayasel comprimidos 5 mg** contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

En estudios doble ciego controlados con placebo los pacientes tratados con terazosina e inhibidores de ECA o diuréticos, el porcentaje que refirió mareo u otros efectos adversos relacionados con el mareo pareció ser mayor que en la población total de pacientes con terazosina.

La administración concomitante de antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de terazosina.

El uso concomitante de inhibidores de fosfodiesterasa 5 (por ejemplo, sildenafil, tadalafilo y vardenafilo) y Zayasel puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4).

Al igual que con otros agentes antihipertensivos, los antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir el efecto antihipertensivo de terazosina.

Terazosina puede interactuar con la anestesia general (riesgo de inestabilidad de la tensión arterial).

Las dosis iniciales de terazosina pueden provocar hipotensión ortostática, que desaparece con la administración repetida. Este fenómeno de la primera dosis puede ser mayor en los pacientes que simultáneamente reciben tratamiento con agentes beta-bloqueantes.

Terazosina se encuentra mayoritariamente unida a las proteínas plasmáticas, lo que supone que existe un potencial teórico de interacción de terazosina con medicamentos como los anticoagulantes y los antiinflamatorios no esteroideos, que aumentan la concentración en plasma del fármaco.

#### Población pediátrica

No se ha documentado la seguridad ni la eficacia en la población pediátrica.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No deberá utilizarse la terazosina durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo. Aunque no se observaron efectos teratogénicos en los estudios con animales, la seguridad durante el embarazo no se ha establecido. Además, los datos de estudios en animales muestran que la terazosina puede aumentar la duración del embarazo o inhibir el parto (ver sección 5.3).

#### Lactancia

No se sabe si el clorhidrato de terazosina se excreta en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se deberá tener precaución cuando se administre clorhidrato de terazosina a mujeres en periodo de lactancia.

#### Fertilidad

Los estudios en animales muestran una menor fertilidad (ver sección 5.3). Se ha observado atrofia testicular en estudios a largo plazo en ratas.

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

Terazosina puede producir mareo, especialmente al principio del tratamiento, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes que deban conducir o manejar maquinaria pesada.

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas listadas en la siguiente tabla se observaron en estudios clínicos o durante la experiencia post-comercialización. Se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas, y se encuentran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia:

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 ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Término MedDRA</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida: Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunitario	Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctoidea, reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes: Edema periférico

	Poco frecuentes: Edema
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes: Nerviosismo Poco frecuentes: Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes: Mareo, dolor de cabeza, vértigo. Frecuentes: Somnolencia, parestesia
Trastornos oculares	Frecuentes: Visión borrosa, ambliopía
Trastornos cardíacos	Frecuentes: Palpitaciones, síncope, taquicardia
Trastornos vasculares	Frecuentes: Hipotensión ortostática
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes: Disnea, congestión nasal, sinusitis, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: Náuseas Frecuencia no conocida: estreñimiento, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida: Prurito, exantema, angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes: Dolor de extremidades, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida: Infección de las vías urinarias e incontinencia urinaria (principalmente notificada en mujeres post-menopáusicas)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes: Impotencia Poco frecuentes: Disminución de la libido. Frecuencia no conocida: Priapismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes: Astenia
Exploraciones complementarias	Raras: Aumento de peso

#### Experiencia postcomercialización

Tras su comercialización se ha informado de casos de trombocitopenia. También se ha informado de casos de fibrilación auricular; sin embargo, no se ha establecido una relación causa-efecto. Al igual que ocurre con otros fármacos de este grupo se ha descrito la aparición de priapismo. Se ha descrito raramente la aparición de anafilaxia.

Otros efectos adversos notificados en ensayos clínicos o durante la experiencia en el mercado, pero que no están claramente asociados al uso de terazosina incluyen los siguientes: vasodilatación, arritmia, boca seca, flatulencia, artralgia, artritis, aumento de la tos, poliaquiuria (aumento de la frecuencia urinaria).

#### 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 <http://www.notificaRAM.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

La sobredosis de terazosina da lugar a una hipotensión aguda, por lo cual las medidas de sostén del sistema cardiovascular son de gran importancia. Colocando al paciente en posición supina se puede restablecer la tensión arterial a niveles normales y normalizar el ritmo del corazón. Si no fuera suficiente, debe tratarse con expansores de volumen y si es necesario se utilizarán vasopresores. La función renal debe

ser monitorizada y apoyada si es necesario. Terazosina se une a las proteínas plasmáticas en gran proporción por lo que la diálisis no es útil.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos, código ATC: G04CA03.

Terazosina (hidrocloruro dihidrato) es un agente bloqueante alfa-1 adrenérgico selectivo, derivado de la quinazolina. Terazosina produce un bloqueo de los receptores alfa-1 adrenérgicos en la próstata, cuello de la vejiga y en la cápsula prostática mejorando el perfil urodinámico en los hombres con síntomas de hiperplasia benigna de próstata. Terazosina también produce un descenso de la presión sistólica y diastólica en posición supina y de pie.

El efecto es más pronunciado en la tensión arterial diastólica. Estos cambios normalmente no están acompañados de taquicardia refleja. El efecto sobre la tensión arterial es mayor en las primeras horas después de la administración (concentraciones plasmáticas máximas) que a las 24 horas y parece ser dependiente de la posición (mayor en posición de pie). Los pacientes tratados con terazosina presentan un efecto positivo sobre los lípidos, ya que hay un aumento significativo con respecto a la línea basal de las lipoproteínas de alta densidad y del índice HDL/LDL. Además hay un descenso, con respecto a la línea basal de colesterol, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de muy baja densidad y triglicéridos.

La administración prolongada de terazosina no provoca ningún cambio significativo en los siguientes parámetros clínicos: glucosa, ácido úrico, creatinina, test de la función hepática, electrolitos y BUN. Los datos de laboratorio sugieren la posibilidad de hemodilución, basada en el descenso del hematocrito, hemoglobina, células blancas, proteínas totales y albúmina. Los descensos en el hematocrito y proteínas totales se han observado con bloqueantes-alfa y son atribuidos a la hemodilución. Después de 24 meses de tratamiento con terazosina no se han observado efectos significativos sobre los niveles de antígeno prostático específico (PSA).

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Terazosina se absorbe casi totalmente (80-100%). Terazosina presenta un efecto mínimo de “primer paso” y casi toda la dosis de terazosina está disponible sistemáticamente.

#### Distribución

Los alimentos no producen efecto en la biodisponibilidad de terazosina.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de una hora, seguido de un descenso gradual, con una semivida en plasma de aproximadamente 12 horas.

La unión a proteínas plasmáticas y la unión a las proteínas es muy alta y constante. Aproximadamente el 90-94% de la terazosina está unida a las proteínas plasmáticas y la unión a las proteínas es independiente de la concentración total del principio activo.

#### Metabolismo o Biotransformación

Terazosina se metaboliza mínimamente en el hígado, por lo que la dosis circulante lo hace en forma de medicamento sin metabolizar.

Los principales metabolitos de terazosina se producen por desmetilación y conjugación.

## Eliminación

Aproximadamente entre el 10% y el 20% de la terazosina administrada por vía oral se excreta en forma de principio activo inalterado en la orina y en las heces, respectivamente.

## Linealidad/ No linealidad

Tras la administración oral de terazosina, la AUC y la C<sub>max</sub> aumentan de forma proporcional a la dosis durante todo el intervalo de administración recomendado (2-10 mg).

## Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

La farmacocinética de terazosina parece ser independiente de la función renal, por lo que no es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal disminuida.

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

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad.

Las investigaciones in vitro e in vivo sobre el potencial genotóxico de la sustancias no han proporcionado evidencias de la existencia de efecto genotóxico de la sustancia.

Se observaron reabsorciones fetales, disminución del peso fetal, aumento del número de costillas supernumerarias y disminución de la supervivencia posnatal en estudios de toxicidad reproductiva en ratas y conejos a dosis tóxicas para la madre (60 a 280 veces la dosis máxima recomendada en humanos).

Carcinogenicidad: En ratas macho, la terazosina indujo tumores medulares adrenales benignos con la dosis administrada más elevada, que corresponde a 175 veces la dosis máxima en humanos. Esto no se observó en ratas hembras ni en un estudio similar en ratones. La relevancia de estos hallazgos en relación con el uso clínico del fármaco en el ser humano es desconocida.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Zayasel 5 mg comprimidos:

Celulosa microcristalina  
Manitol (E-421)  
Croscarmelosa sódica  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio  
Talco

Zayasel 1 mg/ml solución oral:

Sorbitol líquido (no cristizable) (E-420)  
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)  
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)  
Aroma de piña (contiene . propilenglicol (E-1520) y triacetato de glicerol (E-1518))  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **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**

Zayasel 5 mg comprimidos. Envase calendario blíster de aluminio/PVC con 28 comprimidos.  
Zayasel 1 mg/ml solución oral. Frasco de PET color topacio con 150 ml de solución, acompañado de jeringa dosificadora con una graduación que oscila desde 0,2 ml hasta 5 ml y tapón perforado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

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

Zayasel 5 mg comprimidos: 63.460  
Zayasel 1 mg/ml solución oral: 63.458

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

Zayasel 5 mg comprimidos: 17 de Noviembre 2000/ 17 de Noviembre 2005  
Zayasel 1 mg/ml solución oral: 17 de Noviembre 2000/ 17 de Noviembre 2005

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

04/2023

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/>)