

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Prismasol 2 mmol/l Potasio, solución para hemodiálisis y hemofiltración

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Prismasol 2 mmol/l Potasio se presenta en una bolsa con dos compartimentos: el compartimento más pequeño, A, contiene la solución de electrolitos y el compartimento más grande, B, contiene la solución tampón.

La solución reconstituida lista para usar se obtiene después de romper el vástago rompible o después de despegar la pared sellada y mezclar las dos soluciones.

ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

1000 ml de solución de electrolitos (Compartimento A pequeño) contiene:

Sustancias activas:

Cloruro de calcio, dihidrato	5,145 g
Cloruro de magnesio, hexahidrato	2,033 g
Glucosa 22,000 g (como glucosa monohidrato)	
Ácido (S)- láctico	5,400 g
(como solución de ácido láctico 90%)	

1000 ml de solución tampón (Compartimento B grande) contiene:

Sustancias activas:

Cloruro de sodio	6,450 g
Cloruro de potasio	0,157 g
Hidrogenocarbonato de sodio	3,090 g

	A+B
Cloruro de calcio, dihidrato	0.257 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0.102 g
Glucosa	1.100 g
Ácido láctico	0.270 g
Cloruro de sodio	6.128 g
Cloruro de potasio	0.149 g
Hidrogenocarbonato de sodio	2.936 g

DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN

1000 ml de solución reconstituida contiene:

Sustancias activas		mmol/l	mEq/l
Calcio	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesio	Mg ²⁺	0,50	1,00
Sodio	Na ⁺	140,00	140,00
Cloruro	Cl ⁻	111,50	111,50
Lactato		3,00	3,00
Hidrogenocarbonato	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Potasio	K ⁺	2,00	2,00

Glucosa

6,10

Cada litro de la solución final reconstituida corresponde a 50 ml de la solución de electrolitos A y 950 ml de la solución tampón B.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemodiálisis y hemofiltración

Solución reconstituida transparente, con un ligero color amarillento.

Osmolaridad teórica: 297 mOsm/l

pH de la solución reconstituida: 7,0 -8,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prismasol 2 mmol/l Potasio es una solución de sustitución para hemofiltración y hemodiafiltración utilizada en el tratamiento de la insuficiencia renal, y como solución de diálisis, en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua.

La solución Prismasol 2 mmol/l Potasio también puede utilizarse en caso de intoxicación por fármacos con sustancias dializables o filtrables.

La solución Prismasol 2 mmol/l Potasio está indicada en pacientes con tendencia a la hiperpotasemia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La velocidad a la que se administra Prismasol 2 mmol/l Potasio dependerá de la concentración de electrolitos en sangre, del equilibrio ácido-base, del equilibrio de líquidos y del estado clínico general del paciente. El volumen de solución de sustitución y/o dializado que se debe administrar también dependerá de la intensidad (dosis) del tratamiento deseada. La solución y su pauta de administración (dosis, velocidad de perfusión y volumen acumulativo) solo debería prescribirlas un médico con experiencia en medicina intensiva y TCRR (terapia continua de reemplazo renal). Las velocidades de flujo utilizadas como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración son:

Adultos: 500 - 3000 ml/hora

Las velocidades de flujo utilizadas como solución de diálisis (dializado) en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua son:

Adultos: 500 - 2500 ml/hora

Normalmente las velocidades de flujo utilizadas en adultos son de aproximadamente 2000-2500 ml/h, lo que corresponde a un volumen de líquido diario de entre 48 y 60 litros aproximadamente.

Población especial:

Población de edad avanzada

Tanto estudios clínicos como la experiencia sugieren que el uso de esta solución no presenta diferencias relativas a la seguridad o la eficacia en los pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica:

Los intervalos de las velocidades de flujo de la solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración y de la solución de diálisis (dializado) en hemodiálisis continua son:

Niños (de neonatos a adolescentes de hasta 18 años de edad): de 1000 a 2000 ml/h/1,73 m². Pueden ser necesarias velocidades de flujo de hasta 4000 ml/h/1,73 m², especialmente en niños pequeños (≤ 10 kg). La tasa de flujo absoluta (en ml/h) de la población pediátrica no debería superar por lo general la velocidad de flujo máxima de los adultos.

Forma de administración:

Para uso intravenoso y para hemodiálisis.

La solución de PrismaSol 2 mmol/l Potasio, cuando se utiliza como solución de sustitución se perfunde en el circuito extracorpóreo antes (predilución) o después del hemofiltro o hemodiafiltro (postdilución).

Para más información sobre el uso del medicamento, ver la sección 6.6: Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.*

Las contraindicaciones dependientes de la solución son:

- Hipopotasemia
- Alcalosis metabólica.

* Debe tenerse en cuenta que la glucosa contenida en PrismaSol puede producirla el almidón de maíz hidrolizado, por lo que no se pueden excluir las reacciones de hipersensibilidad debidas a la presencia del antígeno de maíz en el producto final.

Las contraindicaciones dependientes del tratamiento de diálisis y hemofiltración son:

- Insuficiencia renal con hipermetabolismo pronunciado, si los síntomas urémicos no pueden corregirse con la hemofiltración.
- Presión arterial insuficiente en el acceso vascular.
- Anticoagulación sistémica (alto riesgo de hemorragia).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución debe ser usada solamente por o bajo la supervisión de un médico competente en tratamientos de insuficiencia renal usando técnicas de hemofiltración, hemodiafiltración y hemodiálisis continua.

Advertencias

La solución de electrolitos **debe ser** mezclada con la solución tampón **antes de usar** para obtener la solución reconstituida apropiada para hemofiltración /hemodiafiltración/ hemodiálisis continua.

Utilícese sólo con un apropiado equipo de sustitución renal extracorpórea.

PrismaSol es una solución que contiene potasio. Antes y durante la hemofiltración y/o la hemodiálisis, debe hacerse un seguimiento de la concentración sanguínea de potasio. En función de la concentración de potasio en sangre antes del tratamiento, puede desarrollarse hipo o hiperpotasemia.

Si se produce hipopotasemia, puede ser necesaria la adición de potasio y/o la administración de un dializado con una mayor concentración de potasio.

Si se produce hiperpotasemia una vez iniciado el tratamiento, deberá valorarse la adición de fuentes de potasio que afecten a las concentraciones de potasio. Cuando la solución se utiliza como solución de sustitución, se debe disminuir la velocidad de perfusión y confirmar que se ha alcanzado la concentración de potasio deseada. Si no se resuelve la hiperpotasemia, detener la perfusión de inmediato.

Si la hiperpotasemia se desarrolla cuando se utiliza la solución como dializado, puede ser necesario administrar un dializado sin potasio para aumentar la eliminación del potasio.

Aunque no se han notificado casos de reacción de hipersensibilidad grave al maíz con PrismaSol, las soluciones que contienen glucosa procedente de almidón de maíz hidrolizado no deberían utilizarse en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos derivados del maíz.

Si se desarrollan signos o síntomas de sospecha de una reacción de hipersensibilidad, la administración debe interrumpirse de inmediato. Deben instaurarse las medidas terapéuticas compensatorias apropiadas que estén clínicamente indicadas.

Debido al contenido de glucosa y lactato de la solución, puede dar lugar a hiperglicemia especialmente en pacientes diabéticos. Los niveles de glucosa en sangre deben ser monitorizados de forma regular. En caso de desarrollar hiperglicemia, puede ser necesario administrar una solución de sustitución libre de glucosa o dializado. Para mantener el control glucémico deseado, pueden ser necesarias otras medidas correctivas.

PrismaSol 2 mmol/l Potasio contiene hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato) y lactato (un hidrógeno precursor del bicarbonato) que puede influir en el equilibrio ácido-base. Si la alcalosis metabólica se desarrolla o empeora durante el tratamiento con la solución, puede que sea necesario reducir la velocidad de administración o detener la administración.

El uso de soluciones de hemofiltración y hemodiálisis contaminadas puede causar sepsis, shock y muerte.

Precauciones especiales de uso:

PrismaSol 2 mmol/l Potasio puede calentarse a 37 °C para mejorar el bienestar del paciente. El calentamiento de la solución antes de su uso debe realizarse antes de su reconstitución solo con calor seco. Las soluciones no deben calentarse en agua ni en el microondas. La solución debe inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar la presencia de partículas y un posible cambio de color, cuando la solución y el envase lo permitan. No administrar si la solución no es transparente o si el precinto no está intacto.

Antes y durante el tratamiento, debe hacerse un seguimiento estrecho del equilibrio electrolítico y de ácido-base durante todo el procedimiento.

Puede añadirse a la solución fosfato en una concentración de hasta 1,2 mmol/l. Si se añade fosfato potásico, la concentración total de potasio no debe superar los 4 mEq/l (4 mmol/L). En casos de hipofosfatemia, el fosfato inorgánico debe sustituirse.

Debe realizarse una estrecha monitorización del estado hemodinámico y del equilibrio de líquidos del paciente durante todo el procedimiento y corregirse en caso necesario.

Población pediátrica

No hay advertencias ni precauciones específicas para el uso de este medicamento en niños

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La concentración en sangre de medicamentos filtrables / dializables puede reducirse durante el tratamiento. Debería instaurarse una terapia compensatoria en caso de necesitar establecer las concentraciones deseadas del medicamento retirado durante el tratamiento. Las interacciones con otros medicamentos se pueden evitar corrigiendo la dosis de la solución para hemofiltración y hemodiálisis y controlándola con precisión. Sin embargo, las siguientes interacciones pueden aparecer:

- El riesgo de arritmia cardiaca inducida por digitálicos se incrementa durante la hipopotasemia.
- La vitamina D y análogos de la vitamina D, así como los medicamentos que contienen calcio (p. ej., el cloruro de calcio o gluconato cálcico utilizados para mantener la homeostasis del calcio, en pacientes en TCRR que reciben anticoagulantes de citrato y carbonato de calcio como quelante de fosfato), pueden incrementar el riesgo de hipercalcemia.
- Al añadir hidrogenocarbonato de sodio (u otra fuente tamponada) contenido en los líquidos de la TCRR o en otros líquidos administrados durante la terapia, puede incrementar el riesgo de alcalosis metabólica.
- Cuando el citrato se usa como anticoagulante (como protector en equipos de diálisis), puede reducir los niveles de calcio en plasma.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No hay datos adecuados del uso de Prismasol 2 mmol/l Potasio en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El médico debe considerar la relación beneficio / riesgo antes de administrar Prismasol 2 mmol/l Potasio a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas a partir de la experiencia poscomercialización. La siguiente tabla sigue la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC y nivel de término preferido). Frecuencias: no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Término preferido	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desequilibrios electrolíticos ej.: hipofosfatemia, hipopotasemia	No conocida
	Trastornos del equilibrio ácido-base, por ej.: alcalosis metabólica	No conocida
	Desequilibrio de líquidos (por ej.: retención de líquidos, deshidratación)	No conocida
	Hiperglicemia	No conocida
Trastornos vasculares	Hipotensión	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	No conocida
	Vómitos	No conocida
Trastornos	Calambres musculares	No conocida

musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
---	--	--

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Una sobredosis con la solución de Primasol 2 mmol/l Potasio no debería ocurrir si el procedimiento se lleva a cabo correctamente y el equilibrio de líquidos, electrolítico y ácido-base del paciente se controla cuidadosamente.

La sobredosis podría tener consecuencias graves, como insuficiencia cardiaca congestiva, desequilibrio electrolítico o de ácido-base.

Si se produce hipervolemia o hipovolemia, esta deberá corregirse de inmediato.

Si se produce un desequilibrio electrolítico y un equilibrio de ácido-base anormal (p.ej., alcalosis metabólica, hipofosfatemia, hipopotasemia, etc.), se debe detener la administración de inmediato. No existe ningún antídoto específico para una sobredosis. Se puede minimizar el riesgo con un estrecho seguimiento y un suplemento adecuado durante el tratamiento (ver sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hemofiltrados.

Código ATC: B05ZB.

Mecanismo de acción

La solución se utiliza para reemplazar el agua y los electrolitos eliminados durante la hemofiltración y la hemodiafiltración o para servir como medio de intercambio apropiado durante la hemodiafiltración o la hemodiálisis continua.

El Hidrogenocarbonato se utiliza como tampón alcalinizante.

Efectos farmacodinámicos

La solución de Primasol 2 mmol/l Potasio para hemofiltración y hemodiálisis, es farmacológicamente inactiva. Los iones sodio, calcio, magnesio, potasio y cloruro y glucosa, en la composición de la solución, están presentes a concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No relevantes.

Los componentes activos de la solución son farmacológicamente inactivos y están presentes a concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Todos los componentes de la solución son componentes fisiológicos en plasma humano y animal. A dosis terapéuticas no se esperan efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Solución de electrolitos (Compartimento A pequeño): Agua para preparaciones inyectables

Solución de tampón (Compartimento B grande): Agua para preparaciones inyectables, Dióxido de carbono (E-290)

6.2. Incompatibilidades

Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no se debe mezclar con otros medicamentos. Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de un medicamento añadido a Prismasol 2 mmol/l Potasio por el control de cambio eventual de color y/o precipitación eventual, complejos insolubles o cristales. Deben consultarse las Instrucciones de uso de la medicación añadida.

Antes de añadir un medicamento, verificar que sea soluble y estable en agua al pH del Prismasol 2 mmol/l Potasio (el pH de las soluciones reconstituidas es de 7,0 a 8,5).

La medicación compatible debe ser añadida a la solución reconstituida y ésta debe administrarse inmediatamente.

6.3. Periodo de validez

Poliolefina: 18 meses en el envase de venta.

PVC: 1 año en el envase de venta.

La estabilidad física y química en-uso de la solución reconstituida ha sido demostrada para 24 horas a +22 °C. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenaje antes de usarla son responsabilidad del usuario y normalmente no debe exceder de 24 horas incluyendo la duración del tratamiento.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar por debajo de +4 °C.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El envase, fabricado en cloruro de polivinilo (PVC) o poliolefina, es una bolsa que consta de dos compartimentos. La bolsa de 5.000 ml consta de un compartimento pequeño (250 ml) y un compartimento grande (4.750 ml). Ambos compartimentos están separados por un vástago rompible o una pared sellada despegable.

El compartimento grande B dispone de un conector de inyección (o conector con espigón) de policarbonato (PC), cerrado con un disco de caucho cubierto por un tapón, así como de un conector luer (PC) con un vástago rompible (PC) o una válvula hecha de caucho de silicona para conectar la bolsa a una línea adecuada de diálisis o de sustitución.

La bolsa está protegida por un envoltorio transparente fabricado de polímeros de varias capas.

Cada bolsa bicompartimental contiene 5000 ml.

Formato de presentación: caja conteniendo 2 bolsas de 5000 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución electrolítica (compartimento pequeño A) se añade a la solución tampón (compartimento grande B) después de romper el vástago rompible o despegar la pared sellada inmediatamente antes de su uso para obtener la solución reconstituida.

La caja contiene el prospecto de información para el paciente con el modo de empleo detallado. Se deberán seguir procedimientos asépticos durante la manipulación y administración al paciente. No quitar la sobrebolsa hasta momentos antes de su uso.

Usar solo si la sobrebolsa está intacta, todos los sellos están intactos, el vástago rompible o la pared sellada no están rotos y la solución es transparente. Apretar la bolsa con firmeza para comprobar que no haya fugas. Si se observan fugas, desechar inmediatamente la solución ya que la esterilidad no puede ser garantizada.

El compartimento grande está equipado con un puerto de inyección para añadir cualquier fármaco que sea necesario una vez reconstituida la solución.

Antes de añadir una sustancia o medicamento, verificar si es soluble y estable en Primasol 2 mmol/l Potasio y que el rango del pH sea adecuado (el pH de la solución reconstituida está comprendido entre 7,0 y 8,5).

Los aditivos pueden no ser compatibles. Deben consultarse las instrucciones de uso de la medicación que hay que añadir y otros documentos relevantes.

No usar si, tras la adición, se producen cambios de color y/o presencia de precipitados, complejos insolubles o cristales.

Mezclar la solución completamente cuando se hayan introducido los aditivos. La introducción y el mezclado de los aditivos siempre debe realizarse antes de conectar la bolsa de la solución al circuito extracorpóreo.

En el caso que un vástago rompible separe los dos compartimentos de la bolsa y haya un vástago rompible en el conector luer, es preciso seguir las instrucciones de uso detalladas a continuación:

I Retirar la sobrebolsa de la bolsa y quitar la lámina que separa los compartimentos plegados. Abrir el precinto rompiendo el vástago rompible situado entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago se quedará dentro de la bolsa.

II Asegurarse de que todo el líquido del compartimento pequeño A se pasa al compartimento grande B.

III Aclarar **dos veces** el compartimento pequeño A forzando a la solución mezclada a volver a este compartimento y luego otra vez al compartimento grande B.

IV Una vez vaciado el compartimento pequeño A, agitar el compartimento grande B para que se mezcle completamente su contenido.

La solución ya está preparada para usar.

V La línea de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos conectores de acceso.

Va Si se usa el conector luer, retire el tapón y conecte el conector luer lock macho en la línea de diálisis o sustitución al receptor luer hembra de la bolsa: hágalo fuertemente. Usando el pulgar y el resto de los dedos, rompa el vástago azul rompible por su base y muévalo hacia delante y hacia atrás. No use herramientas. Verificar que el vástago está completamente separado y que la solución circula libremente. El vástago permanecerá en el acceso luer durante el tratamiento.

Vb Si se usa el acceso de inyección, retire primero la cápsula. El puerto de inyección es un puerto que se puede desinfectar con torunda. Introduzca el espigón a través de la pared de goma. Verificar que la solución circula libremente.

En el caso que un vástago rompible separe los dos compartimentos de la bolsa y haya una válvula en el conector luer, se deben seguir las instrucciones de uso detalladas a continuación:

- I** Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de usarla y deseche los demás materiales de embalaje. Abra el cierre rompiendo el vástago situado entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago permanece en la bolsa.
- II** Asegúrese de que todo el líquido del compartimento pequeño A pase al compartimento grande B.
- III** Aclare **dos veces** el compartimento pequeño A forzando la solución mezclada de vuelta a este compartimento pequeño A y luego otra vez al compartimento grande B.
- IV** Una vez vaciado el compartimento pequeño A, agite el compartimento grande B para que se mezcle completamente su contenido. La solución ya está lista para su uso y la bolsa puede colgarse en el equipo.
- V** La línea de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos conectores de acceso.
- Va** Si se utiliza el conector luer, quite el tapón con un movimiento de giro y extracción y conecte el conector luer macho de la línea de diálisis o sustitución en el receptor luer hembra de la bolsa mediante un movimiento de presión y giro. Asegúrese de que la conexión está bien hecha y apretada. La conexión se abrirá. Compruebe que el líquido circula libremente.
Si la línea de diálisis o sustitución se desconecta del conector luer, el conector se cerrará y el flujo de la solución se detendrá. El puerto luer es un puerto sin aguja que se puede limpiar.
- Vb** Si se utiliza el acceso de inyección, retire primero el tapón levantándolo. El puerto de inyección es un puerto que se puede desinfectar con torunda. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente.

En caso que una pared sellada despegable separe los dos compartimentos de la bolsa y una válvula está localizada en el conector luer, es preciso seguir las instrucciones de uso detalladas a continuación:

- I** Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de usarla y deseche los demás materiales de embalaje. Sujete el compartimento pequeño con ambas manos y apriete hasta que se abra la pared sellada despegable que separa ambos compartimentos.
- II** Presione el compartimento grande con ambas manos hasta que la pared entre los dos compartimentos esté totalmente abierta.
- III** Asegúrese de que las soluciones estén completamente mezcladas agitando la bolsa suavemente. La solución ya está lista para su uso y la bolsa puede colgarse en el equipo.
- IV** La línea de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos conectores de acceso.
- IVa** Si se utiliza el conector luer, quite el tapón con un movimiento de giro y extracción y conecte el conector luer macho de la línea de diálisis o sustitución en el receptor luer hembra de la bolsa mediante un movimiento de presión y giro. Asegúrese de que la conexión está bien hecha y apretada. La conexión se abrirá. Compruebe que el líquido circula libremente.
Si la línea de diálisis o sustitución se desconecta del conector luer, el conector se cerrará y el flujo de la solución se detendrá. El puerto luer es un puerto sin aguja que se puede limpiar.
- IVb** Si se utiliza el acceso de inyección, retire primero el tapón levantándolo. El puerto de inyección es un puerto que se puede desinfectar con torunda. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente.

La solución reconstituida se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, la solución

reconstituida debe usarse dentro de las 24 horas siguientes, incluyendo la duración del tratamiento, después de la adición de la solución de electrolitos a la solución tampón.

La solución reconstituida es de un solo uso. No utilizar si el recipiente está roto o si la solución no es transparente. Desechar cualquier resto de solución sin usar.

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

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65896

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

Fecha de la última revalidación: Julio 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2018

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