

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SPECTRACEF 200 mg comprimidos recubiertos con película  
SPECTRACEF 400 mg comprimidos recubiertos con película

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### SPECTRACEF 200 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de cefditoreno, correspondientes a 245,1 mg de pivoxilo de cefditoreno.

#### SPECTRACEF 400 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de cefditoreno, correspondientes a 490,2 mg de pivoxilo de cefditoreno.

Excipiente con efecto conocido: 26,2 mg de sodio por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimido blanco de forma elíptica impreso por una cara con el logotipo “TMF” en tinta azul.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

SPECTRACEF está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos sensibles (ver sección 5.1.):

- Faringoamigdalitis aguda
- Sinusitis maxilar aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad, leve a moderada
- Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliculitis, impétigo y forunculosis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

La pauta posológica recomendada está en función de la gravedad de la infección, el estado basal del paciente y los microorganismos potencialmente implicados.

##### Posología

*Adultos y adolescentes (mayores de 12 años)*

- Faringoamigdalitis aguda: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 10 días.
- Sinusitis maxilar aguda: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 10 días.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 5 días.
- Neumonía adquirida en la comunidad:
  - En casos leves: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 14 días.
  - En casos moderados: 400 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 14 días.
- Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 200 mg cada 12 horas durante 10 días.

### *Pacientes de edad avanzada*

En pacientes de edad avanzada no se precisan ajustes de dosis, excepto en casos de deterioro avanzado de las funciones hepática y/o renal.

### *Insuficiencia renal*

No se precisa ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal de carácter leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 30 - 50 ml/min) la dosis diaria total no debe superar 200 mg de cefditoreno cada 12 horas. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), se recomienda una dosis única de 200 mg al día. No se ha determinado la dosis apropiada en pacientes sometidos a diálisis (ver secciones 4.4. y 5.2.).

### *Insuficiencia hepática*

En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) a moderada (Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. En casos de insuficiencia grave (Child-Pugh C), no se dispone de datos que permitan hacer una recomendación de dosis (ver sección 5.2.).

### *Población pediátrica*

SPECTRACEF no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años. La experiencia en niños es limitada.

### Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de agua. Los comprimidos deben ser administrados con comidas.

## **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo, otra cefalosporina o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En pacientes con hipersensibilidad a la caseína, deberá tenerse en cuenta que este medicamento contiene caseinato de sodio.

- Alergia previa y/o reacción de hipersensibilidad grave a penicilina o a cualquier otro principio activo beta-lactámico.
- Al igual que otros fármacos productores de pivalato, cefditoreno pivoxilo está contraindicado en casos de deficiencia primaria de carnitina.

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

Antes de instaurar la terapia con cefditoreno, se debe solicitar información para determinar si el paciente ha tenido reacciones de hipersensibilidad anteriores al cefditoreno, cefalosporinas, penicilinas, u otro principio activo beta-lactámico.

Cefditoreno debe administrarse con precaución en pacientes que hayan tenido algún tipo de reacción de hipersensibilidad a penicilina o cualquier otro principio activo beta-lactámico.

Se ha detectado diarrea asociada a antibióticos, colitis y colitis pseudomembranosa con el uso de cefditoreno. Estos diagnósticos deberán ser tenidos en cuenta en cualquier paciente que desarrolle diarrea durante o en un breve período de tiempo tras el tratamiento. Cefditoreno debe ser suspendido si durante el tratamiento aparece diarrea grave y/o diarrea sanguinolenta, instaurando un tratamiento sintomático adecuado.

Cefditoreno debe ser utilizado con precaución en individuos con historial de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave, la concentración y duración de la exposición al cefditoreno se incrementa (ver sección 5.2.). Por esta razón, la dosis total diaria debe reducirse cuando cefditoreno se administra a pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, de moderada a grave para evitar posibles consecuencias clínicas, tales como convulsiones (ver sección

4.2).

Los antibióticos cefalosporínicos se deben administrar con precaución en pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con principios activos nefrotóxicos, como antibióticos aminoglicósidos o potentes diuréticos (como la furosemida), ya que estas combinaciones pueden tener un efecto indeseable sobre la función renal y se han asociado con ototoxicidad.

El uso prolongado de cefditoreno puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, como *Enterococci* y *Candida* spp.

Durante el tratamiento con cefalosporinas puede producirse un descenso en la actividad de la protrombina. Por tanto, el tiempo de protrombina debería monitorizarse en pacientes de riesgo tales como pacientes con insuficiencia hepática o renal o pacientes que están tratados con terapia anticoagulante.

La administración de profármacos de pivalato se ha asociado con la disminución en plasma de la concentración de carnitina. Sin embargo, estudios clínicos concluyeron que la disminución de carnitina asociada con la administración de cefditoreno pivoxilo no tenía efectos clínicos.

SPECTRACEF 400 mg comprimidos recubiertos con película contiene 1,14 mmoles (aprox. 26,2 mg) de sodio por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

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

##### *Antiácidos*

La administración simultánea de antiácidos conteniendo hidróxido de magnesio y aluminio y cefditoreno pivoxilo junto con comida produjo una disminución de la  $C_{max}$  y el AUC del 14% y 11% respectivamente. Se recomienda dejar transcurrir un periodo de 2 horas entre la administración de antiácidos y cefditoreno pivoxilo.

##### *Antagonistas de los receptores $H_2$*

La administración simultánea de famotidina por vía intravenosa y cefditoreno pivoxilo oral produjo una disminución de la  $C_{max}$  y el AUC de cefditoreno en un 27% y un 22% respectivamente. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante de cefditoreno pivoxilo con antagonistas de los receptores  $H_2$ .

##### *Probenecid*

La administración simultánea de cefditoreno pivoxilo con probenecid reduce la excreción renal de cefditoreno, produciendo un aumento del 49% en la  $C_{max}$ , del 122% en el AUC y del 53% en la semivida de eliminación.

##### *Anticonceptivos orales*

La administración de cefditoreno pivoxilo no alteró las propiedades farmacocinéticas del anticonceptivo etinil estradiol. Cefditoreno pivoxilo puede tomarse simultáneamente en combinación con anticonceptivos orales que contengan etinil estradiol.

##### *Interacciones con medicamentos/ pruebas de laboratorio:*

- Las cefalosporinas pueden inducir falsos positivos en la prueba directa de Coombs, que puede interferir con pruebas cruzadas de compatibilidad sanguínea.
- Pueden darse resultados falsos positivos en la determinación de glucosa en orina mediante métodos de reducción de cobre, pero no con los métodos enzimáticos.
- Pueden obtenerse resultados falsos negativos con el método del ferrocianuro en la determinación de glucosa en sangre o plasma, por lo que se recomienda utilizar el método de la glucosa oxidasa o hexoquinasa para determinar los niveles de glucosa en sangre/plasma en pacientes que reciban cefditoreno pivoxilo.

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

##### Embarazo

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal (ver sección 5.3). No existen datos suficientes sobre la utilización de cefditoreno en mujeres embarazadas.

## Lactancia

No se dispone de datos suficientes que permitan descartar la presencia de cefditoreno en la leche materna. Por tanto, no se recomienda la administración de SPECTRACEF durante la lactancia.

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

La influencia de SPECTRACEF sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Cefditoreno pivoxilo puede causar mareos y somnolencia (ver sección 4.8).

### 4.8. Reacciones adversas

En los ensayos clínicos aproximadamente 6.000 pacientes recibieron cefditoreno en dosis de 200 mg ó 400 mg dos veces al día hasta un máximo de 14 días. Aproximadamente el 24% de los pacientes comunicaron al menos una reacción adversa. En un 2,6% de los pacientes se interrumpió el tratamiento como consecuencia de las reacciones adversas.

Las reacciones adversas más comunes fueron las de tipo gastrointestinal. En la mayoría de los estudios, se observó aparición de diarrea en más del 10% de la totalidad de los pacientes y más frecuente con la dosis de 400 mg que con la de 200 mg dos veces al día. Las reacciones adversas observadas, comunicadas tanto en ensayos clínicos como en la experiencia post-comercialización se describen a continuación:

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema orgánico	Reacciones adversas muy frecuentes (≥1/10)	Reacciones adversas frecuentes (≥1/100, <1/10)	Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100)	Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000)	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Exploraciones complementarias			Leucopenia, aumento de ALT	Prolongación del tiempo de coagulación, aumento de AST, aumento de la fosfatasa alcalina, albuminuria, disminución del tiempo de tromboplastina, aumento de los niveles de LDH, y aumento de los niveles de creatinina.	Disminución de carnitina en el suero
Trastornos cardiacos				Fibrilación auricular, fallo cardiaco, síncope, taquicardia, extrasístole ventricular	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Trombocitosis, leucopenia	Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, linfadenopatía	Agranulocitosis
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	Nerviosismo, mareos, insomnio, somnolencia, trastornos del sueño	Amnesia, descoordinación, hipertonía, meningitis, temblor	
Trastornos oculares				Ambliopía, trastorno ocular, dolor ocular, blefaritis	
Trastornos del oído y del laberinto				Tinnitus	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Faringitis, rinitis, sinusitis	Asma	Neumonía eosinofílica, neumonía intersticial

Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Náuseas, dolor abdominal, dispepsia	Estreñimiento, flatulencia, vómitos, candidosis oral, eructación, sequedad de boca, disgeusia	Estomatitis, úlceras bucales, colitis hemorrágica, colitis ulcerosa, hemorragia gastrointestinal, glositis, hipo, decoloración de la lengua	
Trastornos renales y urinarios				Disuria, dolor en la cavidad renal, nefritis, nicturia, poliuria, incontinencia, albuminuria	Fallo renal agudo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea, prurito, urticaria	Acné, alopecia, eccema, dermatitis exfoliativa, herpes simple, reacción de fotosensibilidad	Síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Mialgia	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia	Deshidratación, hiperglucemia, hipocalemia, hipoproteinemia	
Infecciones e infestaciones		Candidosis vaginal	Infección fúngica	Infección del tracto urinario, diarrea asociada a <i>Clostridium difficile</i>	
Trastornos vasculares				Hipotensión postural	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Fiebre, astenia, dolor, sudoración	Olor corporal, escalofríos	
Trastornos del sistema inmunológico					Shock anafiláctico, reacción de la enfermedad del suero
Trastornos hepatobiliares			Alteración de la función hepática	Bilirrubinemia	Daño hepático, hepatitis
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Vaginitis, leucorrea	Mastalgia, trastornos menstruales, metrorragia, disfunción eréctil	
Trastornos psiquiátricos				Demencia, despersonalización, debilidad emocional, euforia, alucinaciones, alteraciones del pensamiento, incremento de la libido	

Las siguientes reacciones adversas podrían aparecer ya que han sido observadas con otras cefalosporinas: colestasis y anemia aplásica.

#### 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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: <https://www.notificaRAM.es>

#### 4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Con antibióticos cefalosporínicos se ha descrito que la sobredosis puede producir irritación cerebral que da lugar a convulsiones. En caso de sobredosis, deberá practicarse el lavado gástrico. El paciente deberá ser sometido a observación estrecha y se le administrará el tratamiento sintomático y de apoyo preciso.

Cefditoreno pivoxilo puede ser eliminado parcialmente a través de hemodiálisis

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de tercera generación; código ATC: J01DD16

##### Mecanismo de acción

Cefditoreno ejerce su acción antibacteriana mediante la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana debido a su afinidad por las proteínas fijadoras de penicilina (PBPs).

##### Mecanismos de resistencia

La resistencia bacteriana a cefditoreno puede ser debida a uno o más de los siguientes mecanismos:

- Hidrólisis por betalactamasas. Cefditoreno puede ser hidrolizado de forma eficaz por ciertas betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y por betalactamasas cromosómicas (AmpC) que pueden ser inducidas o establemente desreprimidas en ciertas especies bacterianas aerobias gramnegativas.
- Afinidad reducida a proteínas fijadoras de penicilina.
- Impermeabilidad de la membrana exterior, que restringe el acceso de cefditoreno a las proteínas fijadoras de penicilina en organismos gramnegativos.
- Bombas de expulsión del principio activo.

Varios de estos mecanismos de resistencia pueden coexistir dentro de una misma célula bacteriana. Dependiendo del mecanismo(s) presente(s), la bacteria puede desarrollar resistencia cruzada a varios o a todos los beta-lactámicos y/o principios activos antibacterianos de otras familias.

Microorganismos gramnegativos que contengan betalactamasas cromosómicas inducibles como *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., y *Providentia* spp., deben ser consideradas como resistentes a cefditoreno pivoxilo a pesar de su aparente sensibilidad in vitro.

##### Puntos de corte

Los valores de CMI recomendados para cefditoreno, que permiten distinguir los microorganismos sensibles de los de sensibilidad intermedia, y los microorganismos de sensibilidad intermedia de los resistentes son: Sensible  $\leq 0,5$   $\mu\text{g/ml}$ , Resistente  $\geq 2$   $\mu\text{g/ml}$  (o  $> 1$   $\mu\text{g/ml}$  según criterios recientes)

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar para determinadas especies geográficamente y a lo largo del tiempo, por lo que es deseable disponer de información local sobre la incidencia de resistencia, particularmente en el caso de infecciones graves. Si fuera necesario, se debería solicitar la opinión de expertos en aquellas situaciones en las que la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en algunas infecciones sea cuestionable.

<b>Especies frecuentemente sensibles</b>
--

<u>Bacterias Aerobias grampositivas:</u>
--

<i>Streptococci</i> grupos C y G
----------------------------------

<i>Staphylococcus aureus</i> sensible a meticilina*
---

<i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> * § <i>Streptococcus pyogenes</i> *
<u>Bacterias Aerobias gramnegativas:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> *
<u>Bacterias Anaerobias:</u> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus</i> spp.
<b>Organismos intrínsecamente resistentes</b>
<u>Bacterias Aerobias grampositivas:</u> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i> resistentes a meticilina (SARM) <sup>#</sup>
<u>Bacterias Aerobias gramnegativas:</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<u>Bacterias Anaerobias:</u> Grupo Bacteroides fragilis <i>Clostridium difficile</i>
<u>Otras:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

<sup>#</sup>SARM han adquirido resistencia a cefalosporinas pero están incluidos aquí por conveniencia.

\*Se ha demostrado la eficacia clínica para los microorganismos sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

§ Algunas cepas con elevado nivel de resistencia a penicilina pueden mostrar una sensibilidad disminuida a cefditoreno. Las cepas resistentes a cefotaxima y ceftriaxona no deben ser consideradas sensibles.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Después de la administración oral, cefditoreno pivoxilo se absorbe en el tracto gastrointestinal y se hidroliza a cefditoreno por acción de esterasas. La biodisponibilidad absoluta de cefditoreno administrado por vía oral es aproximadamente del 15 - 20%.

La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal incrementa la absorción de cefditoreno pivoxilo, con una  $C_{max}$  y AUC de aproximadamente un 50% a un 70% mayores en comparación con los valores en ayunas.

Una dosis de 200 mg administrada con alimentos da lugar a valores medios de  $C_{max}$  de 2,6 µg/ml al cabo de aproximadamente 2,5 horas, mientras que dosis de 400 mg proporciona un valor medio de  $C_{max}$  de 4,1 µg/ml en un tiempo aproximadamente igual.

### Distribución

Cefditoreno se une en un 88% a proteínas plasmáticas.

El volumen de distribución en estado estacionario no es significativamente diferente del calculado tras una administración única y es relativamente independiente de la dosis (40 - 65 litros).

Tras la administración de una dosis única de 400 mg, la penetración en mucosa bronquial y en secreción bronquial fue respectivamente del 60% y del 20% de la concentración plasmática. Tras la misma dosis, la concentración de cefditoreno en ampollas alcanzó el 40% y 56% del AUC plasmática a las 8 y 12 horas respectivamente.



### Biotransformación / Eliminación

Tras la administración de dosis múltiples, los parámetros farmacocinéticos fueron similares a los obtenidos tras la administración de una dosis única, sin que se haya detectado acumulación.

Cefditoreno se recupera hasta en un 18% de la dosis administrada sin metabolizar a través de orina.

La semivida de eliminación de cefditoreno en plasma es de aproximadamente 1 a 1,5 horas. El aclaramiento total ajustado por biodisponibilidad es de 25 - 30 l/h y el aclaramiento renal de 80 - 90 ml/min aproximadamente. Estudios con cefditoreno marcado en voluntarios sanos sugieren que la fracción no absorbida se elimina en heces, donde aparece la mayor parte del cefditoreno administrado en forma de metabolitos inactivos.

Cefditoreno pivoxilo no se detecta en extractos fecales ni en orina. La porción de pivalato se elimina por vía renal conjugado como pivaloilcarnitina.

### Poblaciones especiales

#### *Sexo*

La farmacocinética de cefditoreno pivoxilo no presenta diferencias clínicamente relevantes entre hombres y mujeres.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los niveles plasmáticos de cefditoreno en los sujetos de edad avanzada (mayores de 65 años) alcanzan unos valores de  $C_{max}$  y AUC aproximadamente un 26% y un 33% mayor respectivamente que en adultos jóvenes. Sin embargo, no son necesarios ajustes de dosis excepto en casos de insuficiencia hepática y/o renal avanzada.

#### *Insuficiencia renal*

Después de la administración de dosis múltiples de 400 mg de cefditoreno pivoxilo a pacientes con alteración renal de moderada a grave, la  $C_{max}$  fue 2 veces y el AUC entre 2,5 y 3 veces la observada en voluntarios sanos (ver sección 4.2). No hay datos disponibles en pacientes sometidos a diálisis.

#### *Insuficiencia hepática*

En insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) o insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B), la dosis múltiple de 400 mg da lugar a un ligero incremento de los principales parámetros farmacocinéticos en comparación con individuos normales. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia grave (Child-Pugh C) (ver sección 4.2.).

### Relación farmacocinética/farmacodinamia

Con la dosis de 200 mg dos veces al día, las concentraciones plasmáticas superan las concentraciones mínimas inhibitorias ( $CMI_{90}$ ) para *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* y las cepas de *Streptococcus pneumoniae* sensibles a la penicilina para al menos el 50% del intervalo de la dosis. La administración de 400 mg dos veces al día, proporciona además un tiempo por encima de la concentración mínima inhibitoria suficiente para superar la  $CMI_{90}$  de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina.

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

Los datos pre-clínicos no mostraron riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico de cefditoreno pivoxilo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

*Núcleo:*



Caseinato de sodio  
Croscarmelosa de sodio  
Manitol E-421  
Tripolifosfato de sodio  
Estearato de magnesio

*Cubierta:*

Opadry Y-1-7000 conteniendo:  
    Hipromelosa  
    Dióxido de titanio E-171  
    Macrogol 400  
Cera carnauba

*Tinta de impresión OPACODE S-1-20986 azul incluyendo:*

Goma de barniz  
Laca azul brillante  
Dióxido de titanio E-171  
Propilenglicol  
Solución concentrada de amoníaco

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

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

Blíster alveolar unidosis de Aluminio/PVC y lámina de PVC/aluminio/PA.  
Cada envase de SPECTRACEF 200 mg contiene 16, 20 ó 500 comprimidos recubiertos con película.  
Cada envase de SPECTRACEF 400 mg contiene 10 ó 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

GlaxoSmithKline, S.A.  
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos  
Madrid

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

SPECTRACEF 200 mg comprimidos recubiertos con película: 65.942

SPECTRACEF 400 mg comprimidos recubiertos con película: 65.973

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2004

Fecha de la última renovación: Abril 2009

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

Julio 2015

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/>