

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Barilux 830 mg/ml suspensión oral y rectal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de Barilux 830 mg/ml suspensión oral y rectal contiene 0,83 g de sulfato de bario como principio activo.

2000 ml de Barilux 830 mg/ml suspensión oral y rectal contiene 1660 g de sulfato de bario como principio activo.

1 ml de Barilux 830 mg/ml suspensión oral y rectal contienen como excipiente 6,7 mg de sorbitol.

1 ml de Barilux suspensión contienen como excipiente 0.03 mmol (1,7 mg) de potasio.

1 ml de Barilux suspensión contienen como excipiente 0,16 – 0,19 mmol (3,57 – 4,27 mg) de sodio.

1 ml de Barilux suspensión contiene como excipiente 4,10 mg de benzoato de sodio.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral y rectal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Barilux 830 mg /ml es un medio de contraste indicado en adultos como ayuda diagnóstica en patologías de los órganos visualizados para:

Por vía oral:

- proporcionar opacificación del tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado) en exploraciones de rayos X de contraste simple
- proporcionar opacificación del intestino delgado en exploraciones de rayos X mediante la técnica de enteroclisia bifásica

Por vía rectal:

Medio de contraste indicado para proporcionar opacificación del tracto gastrointestinal inferior (recto, sigma y colon) en exploraciones de rayos X de contraste simple y exploraciones de rayos X de doble contraste.

Está indicado en población pediátrica para opacificación del tracto gastrointestinal superior e inferior únicamente en exploraciones de rayos X de contraste simple como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

4.2. Posología y forma de administración

Barilux 830 mg/ml suspensión oral o rectal deberá ser utilizado únicamente bajo supervisión médica, y deberá ser administrado por profesionales sanitarios entrenados con experiencia técnica en la realización de técnicas radiológicas con contraste de bario.

Este medicamento está autorizado exclusivamente para su administración por vía oral o rectal.

Para instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Para instrucciones sobre la preparación y dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

Posología

La dosis puede variar en función de la edad del paciente, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, la vía de administración del contraste y la región estudiada.

Adultos:

La dosis recomendada para adultos se tabula a continuación:

Órgano objetivo	Vía de administración y técnica	Técnica	Preparación / Dilución	Concentración [g/100 ml]	Dosis
Esófago	Oral	Técnica de contraste simple	Sin diluir	83	hasta 50 ml
Estómago	Oral	Técnica de contraste simple	Dilución hasta 1:1 200 ml de Barilux+ 200 ml de H ₂ O	41,5	hasta 400 ml
Intestino delgado	Oral	Técnica de contraste simple	Dilución 1:1 - 1:1,5 200 ml de Barilux+ 200 ml de H ₂ O o hasta 240 ml de H ₂ O	41,5 – 33	hasta 800 ml
Intestino delgado	Oral por sonda de enteroclistis	Enteroclistis bifásica	Dilución de 1:1 hasta 1:1,5 300 ml de Barilux+ 300 ml de H ₂ O o hasta 450 ml de H ₂ O	41,5 – 33	400 – 600 ml a través de sonda
Intestino grueso	rectal	Técnica de contraste simple	Dilución hasta un máximo de 1:3 300 ml de Barilux+ 900 ml de H ₂ O	hasta 21	hasta 1200 ml
	rectal	Técnica de doble contraste	Sin diluir	83	hasta 800 ml

Población mayor de 65 años:

No se precisa ajuste de la dosis de adultos (ver sección 4.4).

Población pediátrica:

Se debe de individualizar el volumen a administrar dependiendo de la capacidad de ingesta del niño además de su edad, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, la vía de administración del contraste y la región estudiada.

La dosis recomendada para población pediátrica se tabula a continuación.

Órgano objetivo	Vía de administración	Técnica	Preparación / Dilución	Concentración [g/100 ml]	Edad	Dosis
Esófago	Oral	Contraste simple	Dilución 1:0,6 150 ml de Barilux + 90 ml de H2O	50	<6 meses	Hasta 40 ml
					6 meses – 2 años	Hasta 100 ml
					2-6 años	Hasta 150 ml
					>6 años	Hasta 200 ml
Estómago e intestino delgado	Oral	Contraste simple	Sin diluir	83	<6 meses	Hasta 40 ml
					6 meses – 2 años	Hasta 100 ml
					2-6 años	Hasta 150 ml
					>6 años	Hasta 200 ml
Intestino grueso	rectal	Contraste simple	Dilución 1:3 800 ml de Barilux + 2.400 ml de H2O ó 80 ml de Barilux + 240 ml de H2O	21	<1 mes	20 -30 ml
					1-12 meses	120 -300 ml
					>1 año	500 -1.000 ml

Forma de administración

Barilux 830 mg/ml suspensión oral o rectal deberá ser utilizado únicamente bajo supervisión médica, y deberá ser administrado por profesionales sanitarios entrenados con experiencia en la realización de técnicas radiológicas con contraste de bario.

Este medicamento está autorizado exclusivamente para su administración por vía oral o rectal.

Para instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Para instrucciones sobre la preparación y dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

Exploración diagnóstica según la vía de administración:

Uso por vía oral: Se administra una pequeña cantidad de bario para observar el aspecto de la mucosa de la región a estudiar en el tracto digestivo superior (esófago, estómago o intestino delgado), y seguidamente se administra el resto de contraste para el estudio a repleción completa, realizando radiografías en distintas proyecciones en cada una de las dos fases.

Técnica de enterocclisis bifásica: Se realiza la infusión directa de contraste en el intestino mediante una sonda colocada en la tercera porción del duodeno o en el ángulo de Treitz. Hay una fase de contraste simple que se corresponde con la progresión del bario y otra de doble contraste que se corresponde con la fase de distensión de las asas intestinales. Para la fase de doble contraste se infunden secuencialmente bario (conforme a la cantidad tabulada anteriormente en este apartado) y metilcelulosa a través de la sonda de intubación duodenal. También puede realizarse el doble contraste introduciendo inicialmente bario y seguidamente aire o dióxido de carbono. Asimismo, el doble contraste puede lograrse administrando preparaciones efervescentes de bicarbonato de sodio, ácido tartárico o carbonato de calcio que generan dióxido de carbono en contacto con el jugo gástrico, seguido del contraste baritado.

Uso por vía rectal: Los estudios se realizan por vía rectal. Cuando el bario alcanza el colon transverso distal, se introduce aire a través de la sonda rectal, de modo que la columna de bario se mantenga por delante del aire.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Irritación peritoneal conocida o sospechada
- Obstrucción completa conocida o sospechada del tracto gastrointestinal (sólo para uso por vía oral)
- Estenosis pilórica (sólo para uso por vía oral)
- Perforación del tracto gastrointestinal conocida o sospechada
- Dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal
- Fístulas del tracto gastrointestinal hacia mediastino (sólo para uso por vía oral), cavidad pleural (sólo para uso por vía oral) o cavidad peritoneal
- Fístulas traqueoesofágicas o bronquiesofágicas (sólo para uso por vía oral)
- Lesiones nuevas o quemaduras químicas del tracto gastrointestinal
- Isquemia de la pared intestinal
- Enterocolitis necrotizante
- Inmediatamente antes de una cirugía del tracto gastrointestinal
- Pacientes con riesgo de que broncoaspiración del contraste baritado, con trastornos de deglución, así como con limitación de la conciencia o la atención (sólo para uso por vía oral).
- Durante 7 días después de una escisión endoscópica.

- Durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Barilux 830 mg/ml suspensión oral o rectal deberá ser utilizado únicamente bajo supervisión médica.

Embarazo, ver sección 4.6

Preparación del paciente

Debe asegurarse una hidratación adecuada después del procedimiento para evitar el estreñimiento grave.

Preparación del paciente para uso de contraste de bario por vía oral:

Para la exploración de rayos X de contraste simple del estómago: Si se observa una abundante secreción ácida en ayunas, es recomendable, en la medida de lo posible, aspirar la secreción gástrica o realizar el examen otro día (por la mañana, lo más temprano posible). Algunos profesionales utilizan medicamentos inhibidores de la secreción ácida (por ejemplo, atropina) antes de realizar la exploración de rayos X, con el objetivo de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes del estómago.

Para la exploración de rayos X mediante técnica de enteroclisia bifásica: El resultado de la prueba de doble contraste mejora si se administra adicionalmente, por vía intravenosa o intramuscular, un antiespasmódico (ej. glucagón) que provoca hipotonía del intestino, reduce el peristaltismo y retarda la evacuación del contraste baritado. Ver sección 4.5. “interacciones”.

Para uso pediátrico: En los neonatos no es necesario el ayuno. Los lactantes de 1-24 meses deben mantenerse en ayunas las 4 horas previas al estudio, de 2-4 años en ayunas durante las 6 horas previas y de 4-14 años en ayunas de 8 horas aunque pueden tomar un poco de agua hasta 3 horas antes del estudio. En niños pequeños se aconseja obviar la última toma para facilitar la ingesta del contraste.

Preparación del paciente para el uso de contraste con bario por vía rectal:

Para obtener una exploración de rayos X exacta del intestino grueso es indispensable realizar una limpieza completa del colon y eliminar la mucosidad. En este caso, se recomienda administrar el día anterior a la realización de la prueba laxantes de uso habitual autorizados para la preparación radiológica. A partir de este momento, el paciente deberá tomar abundante líquido (aproximadamente 2 – 3 litros), pero sólo en forma de té, agua, sopa de verduras, zumo de frutas, etc. Deben evitarse la leche y el alcohol.

Si es necesario, puede administrarse de forma complementaria un enema de limpieza el día de la prueba radiológica, para alcanzar un lavado profundo del intestino grueso. Para el momento en cuestión, el intestino grueso debe estar libre de aquellos residuos que afectan el desarrollo del examen radiológico.

Es posible administrar medicamentos inhibidores de la secreción (por ejemplo, atropina) antes de la prueba, a fin de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes. La administración adicional de un antiespasmódico por vía intravenosa o intramuscular (ej. glucagón) conduce a una marcada hipotonía del colon, que mejora significativamente el resultado de la prueba y la aceptación del paciente. Estos medicamentos deben administrarse conforme a las especificaciones de la ficha técnica autorizada. Ver sección 4.5. “interacciones”.

Población mayor de 65 años

En la población mayor de 65 años los exámenes radiológicos deberán realizarse con mucha precaución.

Advertencias generales

Como en otros medios de contraste compuestos de sulfato de bario, Barilux 830 mg/ml debe ser utilizado con precaución en ancianos con lesiones orgánicas preexistentes, principalmente del sistema cardiovascular, ya que la prueba, incluyendo su preparación, puede ser estresante para estos pacientes.

Se requiere una valoración meticulosa del beneficio/riesgo en los pacientes con estenosis de alto grado, especialmente dístales al estómago, y en patologías y enfermedades con mayor riesgo de perforación, tales como fístulas y carcinomas gastrointestinales conocidos, enfermedad inflamatoria intestinal, diverticulitis, diverticulosis y amebiasis.

Según la localización y extensión de la cirugía, Barilux 830 mg/ml no deberá ser utilizado durante 7 días después de una escisión endoscópica, ni durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

Para evitar las reacciones adversas potencialmente graves se debe impedir la penetración del sulfato de bario en áreas parenterales tales como tejidos, espacio vascular, y cavidades corporales o en las vías respiratorias.

En caso de que se produjese la aspiración masiva del producto, intravasación o perforación es necesaria intervención médica especializada inmediata, medicina intensiva, incluso cirugía.

El sulfato de bario puede acumularse en los divertículos del colon, pudiendo favorecer y/o agravar procesos infecciosos en dicha localización.

En el caso de que se formara coprolitos de sulfato de bario (bariolitos) por el espesamiento del sulfato de bario, habría que administrar laxantes y/o purgantes salinos (con sales o minerales)

En caso de que se observen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas con manifestaciones generales o que pongan en riesgo la vida.

En caso de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se deberá suspender inmediatamente la administración del medicamento e iniciarse, si fuese necesario, un tratamiento por vía intravenosa. Para permitir una intervención inmediata en situaciones de emergencia, deberán estar disponibles los medicamentos y equipos necesarios, tales como un tubo endotraqueal y equipo de ventilación.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 3,59 – 4,27 mg de sodio por cada mililitro de suspensión, equivalente a 0,18 - 0,21% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 0,03 mmol (1,07 mg) de potasio por cada mililitro de suspensión, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene 6,67 mg de sorbitol en cada mililitro. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 4,10 mg de benzoato de sodio en cada mililitro. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Precauciones relativas a los riesgos medioambientales

Ver sección 6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Una disminución del peristaltismo intestinal inducido farmacológicamente o de cualquier otra forma puede provocar oclusión intestinal debida al espesamiento de la suspensión de sulfato de bario. Ver sección 4.4.

El sulfato de bario es inerte biológicamente y se desconoce cualquier interacción con otros medicamentos. Sin embargo, la presencia de fórmulas de sulfato de bario en el tracto gastrointestinal puede alterar la asimilación de otras terapias ya administradas. Para reducir al máximo una posible alteración en la toma de otros medicamentos, se desaconseja el uso concomitante con sulfato de bario.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No deben llevarse a cabo exploraciones radiológicas en mujeres embarazadas a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto.

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a sulfato de bario es insignificante.

En cualquier caso, dado los efectos teratógenos de la exposición a la radiación durante el embarazo, independientemente del uso o no de un agente de contraste, se debe valorar con cuidado el beneficio del examen radiológico.

Lactancia

Se desconoce si se excreta por leche materna aunque es de esperar que no, ya que la absorción es mínima.

No se prevén efectos en niños/neonatos/lactantes puesto que la exposición sistémica a sulfato de bario en madres en período de lactancia es mínima.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Barilux 830 mg/ml suspensión sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a la administración de Barilux 830 mg/ml suspensión oral y rectal están basadas en las siguientes frecuencias.

- 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)

Sistema o aparato	Frecuentes $\geq 1/100$	Poco frecuentes $< 1/100$ pero $\geq 1/1000$	Raras $< 1/1000$	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema			Reacciones alérgicas		

inmunológico			(urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas)(oral y rectal)		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Neumonitis por aspiración (oral)
Trastornos gastrointestinales				<ul style="list-style-type: none"> - perforación intestinal, que puede ir seguida de peritonitis y granulomatosis (rectal). - Intravasación y embolización del bario (oral y rectal). - Bacteriemia (rectal) - Formación de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso (oral y rectal). 	- Aumento o intensificación de la obstrucción intestinal (oral y rectal)

El empleo de Barilux 830 mg/ml suspensión oral o rectal puede producir o empeorar el estreñimiento. Raramente se han producido casos de impactación, oclusión por espesamiento y acumulación de sulfato de bario en el intestino grueso.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/100$)

Se han publicado casos raros de reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas) (vía oral y rectal).

Trastornos gastrointestinales

Muy raras ($< 1 / 10.000$)

Durante el procedimiento diagnóstico con sulfato de bario, en muy raras ocasiones puede producirse perforación intestinal, que puede ir seguida de peritonitis y granulomatosis(vía rectal). Con muy poca frecuencia pueden producirse también intravasación y embolización del bario (vía oral y rectal).

Puede producirse bacteriemia durante el enema de bario y se recomienda el uso intravascular de antibióticos para pacientes con válvulas cardíacas protésicas (vía rectal).

Formación de coprolitos de sulfato de bario (bariolitos) por el espesamiento del sulfato de bario que pueden provocar un bloqueo del intestino grueso (vía oral y rectal).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

La utilización de Barilux 830 mg/ml suspensión oral o rectal puede provocar o intensificar una obstrucción intestinal (vía oral y rectal).

En inflamaciones del intestino grueso (divertículos) el sulfato de bario puede quedar retenido y provocar o empeorar procesos infecciosos (vía rectal).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Neumonitis por aspiración (oral).

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

Después de la ingestión masiva por vía oral existe riesgo de estreñimiento y, en casos extremos, de formación de acúmulos de sulfato de bario. La actitud terapéutica consistirá en la realización de un lavado intestinal y/o administración de un enema catártico de cloruro de sodio.

En raras ocasiones, la administración repetida de suspensiones de sulfato de bario puede dar lugar a espasmos del estómago y diarrea. Estas reacciones son transitorias y no se consideran graves.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medios de Contraste, sulfato de bario.

Código ATC: V08BA02.

El sulfato de bario por sí mismo no tiene efectos farmacodinámicos. Su uso se basa en la absorción de los rayos X durante la visualización del tracto gastrointestinal. El sulfato de bario puro, después de su aplicación entérica, es químicamente inerte, y bajo condiciones fisiológicas es prácticamente insoluble y no tóxico. No se produjo ningún efecto sistémico del sulfato de bario en los exámenes toxicológicos. No se observaron cambios locales de la membrana mucosa del tracto gastrointestinal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El sulfato de bario no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, y lo atraviesa de forma similar al quimo. El tiempo de tránsito normal del estómago es 1-2 horas, dependiendo de la cantidad y la naturaleza del medio de contraste utilizado, así como del estado de las funciones vegetativas del paciente. En el intestino delgado el tiempo de tránsito es de, al menos, de 5 horas. La defecación y el vaciamiento del intestino grueso suele producirse a las 6-8 h. La ingestión de comida tras la administración del contraste puede acelerar este proceso de evacuación intestinal. Se elimina de forma inalterada por vía rectal. El aclaramiento intestinal y eliminación total del contraste puede alargarse varios días.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad disponibles. No se han investigado la toxicidad para la reproducción y el desarrollo, genotoxicidad ni potencial carcinogénico; sin embargo, no son de esperar efectos, debido a la insolubilidad de la sustancia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Barilux 830 mg/ml suspensión oral y rectal presenta como excipientes:

- Goma Xantam
- Carmelosa sódica
- Carmelosa (Carboximethyl celulosa) (Cekol 30)
- Citrato de sodio dihidrato
- Ácido cítrico anhidro
- Sorbitol (E-420)
- Sacarina sódica
- Sorbato de potasio (E-202)
- Benzoato de sodio (E-211)
- Saborizante de fresa, líquido
- Dimeticona (Silfar 350)
- Polisorbato 20 (Tween 20)
- Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Una vez abierto el envase se ha demostrado la estabilidad física, química y microbiológica para un período no superior a 15 días a 25° C.

Al abrir el envase indique la fecha y la hora correspondientes en el lugar reservado a tal efecto.

Después de cada extracción de suspensión, es necesario cerrar bien el envase.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Barilux suspensión oral y rectal está disponible en envases clínicos con 4 frascos multidosis de 2.000 ml suspensión cada uno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Barilux 830 mg/ml suspensión oral y rectal está indicado únicamente para su administración por vía oral o rectal

Una vez reconstituida la suspensión debe utilizarse inmediatamente, desechando el remanente no utilizado.

Instrucciones para la preparación de la suspensión

Prepare la suspensión con agua potable de acuerdo con la prescripción inmediatamente antes de la administración y mezcle bien la suspensión inmediatamente antes del uso.

La suspensión se presenta en envase multidosis de 2.000 ml, la extracción de cada una de las dosis necesarias debe ser realizada por personal especializado y conforme a las respectivas normas de higiene. Inmediatamente después de cada extracción, es necesario cerrar bien el recipiente. En este caso, deben tenerse en cuenta las instrucciones de conservación tras la apertura.

Si fuese necesario diluir (ver sección 4.2) la suspensión añada la cantidad correspondiente de agua potable inmediatamente antes del uso y mezcle con intensidad durante aproximadamente 1 minuto.

En el caso de utilizar un agitador / mezclador mecánico hay que tener especial cuidado de que no se incorpore ninguna burbuja de aire a la preparación.

La suspensión resultante debe tener una consistencia uniforme y estar libre de agregados de partículas.

Si es necesario administrar la suspensión a temperatura corporal podrá utilizarse agua caliente. El agua no debe ser calentada por encima de 60 °C habida cuenta de la presencia de excipientes termosensibles. En este caso deberá comprobarse la temperatura de la suspensión.

Deseche los restos de suspensión (diluida o sin diluir) que no han sido utilizados durante el desarrollo de un examen.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AVALON LABORATORIOS S.L.
Calle La Cora, número 4, Local 1,
18006 Granada (Granada) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73.212

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

Diciembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

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