

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Metformina Aurovitas Spain 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de hidrocloreuro de metformina correspondientes a 663 mg de metformina base.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos son de color blanco, redondos, biconvexos con la inscripción 'MH' grabada en una de las caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por si solos no sean suficientes para un control glucémico adecuado.

En adultos, metformina puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.

En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, Metformina Aurovitas Spain comprimidos recubiertos con película puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.

Se ha demostrado una reducción de las complicaciones relacionadas con la diabetes en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta (ver sección 5.1).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos con función renal normal ($TFG \geq 90$ ml/min)

Monoterapia y combinación con otros antidiabéticos orales

La dosis inicial habitual es 500 mg u 850 mg de hidrocloreuro de metformina 2 ó 3 veces al día administrados durante o después de las comidas.

Al cabo de 10 a 15 días, la posología se ajustará en función de los niveles de glucosa en sangre. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal.

La dosis máxima recomendada es de 3 g de hidrocloreuro de metformina al día, dividiendo la dosis en 3 tomas.

Si se pretende administrar metformina en sustitución de otro antidiabético oral: suspender la terapia anterior e iniciar la terapia con metformina a la posología indicada anteriormente.

Combinación con insulina

Metformina e insulina pueden ser utilizadas en terapia combinada para lograr un mejor control de la glucosa en sangre. El hidrocloreuro de metformina se administra a la dosis inicial habitual de 500 mg u 850 mg 2 ó 3 veces al día, mientras que la posología de insulina se ajusta en función de los niveles de glucosa en sangre.

Pacientes de edad avanzada

Debido a la posible reducción de la función renal en personas de edad avanzada, la posología de metformina debe ajustarse según la función renal. Es necesaria una evaluación regular de la función renal (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. En pacientes expuestos a un mayor riesgo de posprogresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, p. ej., cada 3-6 meses.

TFG ml/min	Dosis diaria máxima total (a dividir en 2-3 dosis diarias)	Consideraciones adicionales
60-89	3.000 mg	Se puede considerar la reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal.
45-59	2.000 mg	Se deben revisar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección 4.4) antes de considerar el inicio con metformina. La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.
30-44	1.000 mg	
<30	-	Metformina está contraindicada.

Población pediátrica

Monoterapia y combinación con insulina

Metformina puede administrarse a niños a partir de 10 años de edad y adolescentes.

La dosis inicial habitual es de 500 mg u 850 mg de hidrocloreuro de metformina una vez al día, administrado durante o después de las comidas.

Tras 10-15 días de tratamiento, se debe ajustar la dosis en función de los valores de glucosa en sangre. Un incremento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada de hidrocloreuro de metformina es de 2 g al día, divididos en 2 ó 3 tomas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética).
- Precoma diabético.
- Insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min).
- Trastornos agudos que impliquen un riesgo de alteración de la función renal tales como deshidratación, infección grave o shock.
- Enfermedad aguda o crónica capaz de provocar una hipoxia tisular, tales como insuficiencia cardiaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente o shock.

Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara, pero grave que se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia. La acumulación de metformina se produce durante el empeoramiento agudo de la función renal e incrementa el riesgo de acidosis láctica.

En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), la metformina se debe interrumpir de forma temporal y se recomienda contactar con un profesional sanitario.

Los medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) se deben iniciar con precaución en los pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado y cualquier proceso asociado a hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica (ver secciones 4.3 y 4.5).

Se debe informar a los pacientes o a los cuidadores acerca del riesgo de acidosis láctica. La acidosis láctica se caracteriza por una disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia seguidos por coma. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata. Los resultados diagnósticos de laboratorio incluyen la reducción del pH sanguíneo ($< 7,35$), unos niveles de lactatos en plasma aumentados (>5 mmol/l) y un incremento del desequilibrio aniónico (anión gap) y de la relación lactatos/piruvatos.

Función renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular a partir de entonces, ver sección 4.2. Metformina está contraindicada en pacientes con TFG < 30 ml/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal, ver sección 4.3.

Función cardíaca

Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen más riesgo de sufrir hipoxia e insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, la metformina puede ser usada con una monitorización regular de la función cardíaca y renal.

En pacientes con insuficiencia cardíaca inestable y aguda, la metformina está contraindicada (ver sección 4.3).

Administración de productos de contraste yodados

La administración intravascular de medios de contraste yodados puede provocar nefropatía inducida por el contraste, que puede ocasionar la acumulación de metformina y puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. El tratamiento con metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable, ver secciones 4.2 y 4.5.

Cirugía

El tratamiento con metformina debe interrumpirse en el momento de una intervención quirúrgica con anestesia general, espinal o epidural. El tratamiento puede reiniciarse 48 horas después de la intervención quirúrgica o tras la reanudación de la alimentación oral, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Población pediátrica

El diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 debe ser confirmado antes de iniciar el tratamiento con metformina.

Durante los ensayos clínicos controlados de un año de duración no se ha detectado ningún efecto de metformina en el crecimiento y en la pubertad pero no se dispone de información a largo plazo sobre estos efectos específicos. Por consiguiente, se recomienda un seguimiento cuidadoso del efecto de la metformina en estos parámetros en niños tratados con metformina, especialmente en niños en edad pre-puberal.

Niños entre 10 y 12 años de edad

Solamente 15 individuos con edades comprendidas entre 10 y 12 años fueron incluidos en los ensayos clínicos controlados llevados a cabo en niños y adolescentes. Aunque la eficacia y seguridad de metformina en estos niños no difieren de la eficacia y seguridad en niños mayores y adolescentes, se recomienda especial precaución al prescribir metformina a niños con edades comprendidas entre 10 y 12 años.

Otras precauciones

- Todos los pacientes deben continuar su dieta con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con su dieta hipocalórica.
- Deberán realizarse regularmente las pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes.
- Metformina por sí sola nunca provoca hipoglucemia; pero se recomienda precaución cuando se utiliza en asociación con insulina u otros antidiabéticos orales (p.ej. sulfonilureas o meglitinidas).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda el uso concomitante de

Alcohol

La intoxicación alcohólica está asociada con un mayor riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática.

Evitar el consumo de alcohol y medicamentos que contengan alcohol.

Productos de contraste yodados

El tratamiento con metformina debe suspenderse antes o en el momento de la prueba, y no debe reanudarse hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable, ver sección 4.2 y 4.4.

Combinaciones que requieren precauciones de empleo

Algunos medicamentos pueden afectar de forma adversa la función renal, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, p. ej., los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de la angiotensina II y los diuréticos, en especial, los diuréticos del asa. Cuando se inicien o se utilicen estos productos en combinación con metformina, es necesario supervisar de manera estrecha la función renal.

Los medicamentos con actividad hiperglucémica intrínseca como glucocorticoides (vías sistémica o local) y simpaticomiméticos. Se puede precisar una monitorización de la glucosa en sangre más frecuente, especialmente al principio del tratamiento. Si fuera necesario, se ajustará la dosis de metformina durante el tratamiento con los respectivos medicamentos y tras su suspensión.

Transportadores de cationes orgánicos (OCT)

La metformina es sustrato de los transportadores OCT1 y OCT2.

La co-administración de metformina con

- Inhibidores de OCT1 (como verapamilo) puede reducir la eficacia de metformina.
- Inductores de OCT1 (como rifampicina) puede incrementar la absorción gastrointestinal y la eficacia de la metformina.
- Inhibidores de OCT2 (como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol) puede disminuir la eliminación de metformina y esto puede provocar un aumento de la concentración plasmática de metformina.
- Inhibidores de OCT1 y OCT2 (como crizotinib, olaparib) puede alterar la eficacia y la eliminación renal de metformina.

Por lo tanto, se recomienda precaución, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, cuando estos medicamentos se administran conjuntamente con metformina, ya que la concentración plasmática de metformina puede aumentar. Si es necesario, puede considerarse un ajuste de dosis de metformina, ya que los inhibidores/inductores de OCT pueden alterar la eficacia de metformina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) está asociada con un aumento del riesgo de anomalías congénitas y mortalidad perinatal.

Un número limitado de datos sobre el uso de metformina en mujeres embarazadas, no indica un aumento del riesgo de anomalías congénitas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo postnatal (ver la sección 5.3).

Cuando la paciente proyecte tener un hijo y durante el embarazo, se recomienda que la diabetes no sea tratada con metformina, sino que se utilice insulina para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más próximo posible a los valores normales con el fin de reducir el riesgo de malformaciones fetales.

Lactancia

La metformina se excreta en la leche humana. No se han observado reacciones adversas en lactantes. Sin embargo, dado que solamente se dispone de datos limitados, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con metformina. Deberá adoptarse una decisión acerca de si interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia y el riesgo potencial de reacciones adversas para el niño.

Fertilidad

La fertilidad de ratas macho o hembra no se vio afectada cuando se administró metformina a dosis tan elevadas como 600 mg/kg/día, que es aproximadamente tres veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos en base a comparaciones del área de superficie corporal.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Metformina en monoterapia no provoca hipoglucemia y por tanto no produce ningún efecto en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No obstante, se debe advertir al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando se utiliza metformina en combinación con otros antidiabéticos (sulfonilureas, insulina o meglitinidas).

4.8. Reacciones adversas

Durante el inicio del tratamiento, las reacciones adversas más frecuentes son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o pérdida de apetito, que se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos, se recomienda tomar metformina en 2 ó 3 tomas al día e incrementar la dosis lentamente.

Durante el tratamiento con metformina pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias se clasifican por órgano y sistema y se definen de la siguiente forma:

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).

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

Trastornos del metabolismo y nutrición

Muy raras: Acidosis láctica (ver sección 4.4). Reducción de la absorción de la vitamina B₁₂ con reducción de los niveles en suero en pacientes tratados con metformina durante un periodo prolongado. Se recomienda considerar esta etiología en pacientes que presenten anemia megaloblástica.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Alteraciones del gusto.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos trastornos aparecen con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar metformina en 2 ó 3 tomas al día, durante o después de las comidas. Un lento incremento de la dosis puede también mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Comunicaciones aisladas de alteración de pruebas hepáticas o hepatitis, que se resuelven tras la interrupción del tratamiento con metformina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, y urticaria.

Población pediátrica

En datos publicados, datos post-comercialización y en ensayos clínicos controlados en una población pediátrica limitada con edades comprendidas entre 10-16 años y tratados durante un año, las reacciones adversas comunicadas fueron similares en naturaleza y gravedad a las observadas en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se ha observado hipoglucemia con dosis de metformina de hasta 85 g, aunque en estas condiciones ha aparecido acidosis láctica. Una gran sobredosis o riesgos concomitantes de metformina pueden desembocar en acidosis láctica. La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en un hospital. El método más eficaz para eliminar los lactatos y la metformina es mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para la disminución de la glucosa en la sangre, excepto insulinas, Biguanidas, código ATC: A10BA02.

Mecanismo de acción

Metformina es una biguanida con efectos antihiperglucemiantes, que reduce la glucosa en plasma postprandial y basal. No estimula la secreción de insulina, por lo que no provoca hipoglucemia.

La metformina actúa por medio de 3 mecanismos:

- (1) reducción de la producción hepática de glucosa mediante la inhibición de la gluconeogénesis y la glucogenólisis
- (2) en el músculo, incrementando la sensibilidad a la insulina, mejorando la captación de glucosa periférica y su utilización
- (3) y retraso de la absorción intestinal de la glucosa.

La metformina estimula la síntesis intracelular del glucógeno actuando sobre la glucógeno sintetasa. La metformina incrementa la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de membrana de glucosa (GLUT) conocidos hasta hoy.

Efectos farmacodinámicos

En humanos, independientemente de su acción sobre la glucemia, metformina presenta efectos favorables sobre el metabolismo lipídico. Este hecho se ha demostrado con dosis terapéuticas en ensayos controlados a medio o largo plazo: metformina reduce el colesterol total, el colesterol LDL y los niveles de triglicéridos.

En ensayos clínicos, el uso de metformina se asoció con un peso corporal estable o con una pérdida de peso moderada.

Eficacia clínica

El ensayo prospectivo aleatorizado (UKPDS) ha establecido el beneficio a largo plazo de un control intensivo de la glucemia en pacientes adultos con diabetes tipo 2.

El análisis de los resultados de los pacientes con sobrepeso tratados con metformina tras el fracaso del régimen dietético solo, mostró:

- una reducción significativa del riesgo absoluto de complicaciones relacionadas con la diabetes en el grupo de metformina (29,8 sucesos/ 1.000 pacientes-año) frente al régimen dietético solo (43,3 sucesos/ 1.000 pacientes-año), $p=0,0023$, y frente a los grupos de monoterapia de insulina y sulfonilureas combinados (40,1 sucesos/ 1.000 pacientes-año), $p=0,0034$.
- una reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad relacionada con la diabetes: metformina: 7,5 sucesos/1.000 pacientes-año, régimen dietético solo: 12,7 sucesos/ 1.000 pacientes-año, $p=0,017$;
- una reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad global: metformina: 13,5 sucesos/ 1.000 pacientes-año, frente a la dieta sola: 20,6 sucesos/ 1.000 pacientes-año ($p=0,011$), y frente a los grupos de monoterapia de insulina y sulfonilureas combinados: 18,9 sucesos/ 1.000 pacientes- año ($p=0,021$);
- una reducción significativa del riesgo absoluto de infarto de miocardio: metformina: 11 sucesos/ 1.000 pacientes-año, régimen dietético solo: 18 sucesos/ 1.000 pacientes-año ($p=0,01$)

No se han demostrado beneficios con respecto al resultado clínico cuando se utiliza metformina como terapia de segunda línea, en combinación con una sulfonilurea.

En diabetes del tipo 1, se ha utilizado la combinación de metformina e insulina en pacientes seleccionados, pero no se han establecido formalmente los beneficios clínicos de esta combinación.

Población pediátrica

Los ensayos clínicos controlados llevados a cabo en una población pediátrica limitada de edades comprendidas entre los 10 y los 16 años tratados durante un año, mostraron una respuesta al control glucémico parecida a la observada en adultos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Tras la administración por vía oral de una dosis de metformina, la concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) se alcanza en 2,5 horas ($t_{máx}$). La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 500 u 850 mg de hidrocloreuro de metformina es aproximadamente del 50 al 60 % en sujetos sanos. Tras una dosis oral, la fracción no absorbida recuperada en las heces fue del 20-30 %.

Tras la administración oral, la absorción de metformina es saturable e incompleta. Esto sugiere que la farmacocinética de la absorción de metformina es no lineal.

Con las dosis y las posologías recomendadas de metformina, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan en un periodo de 24 a 48 horas y generalmente son inferiores a 1 microgramo/ml. En los ensayos clínicos controlados, los niveles plasmáticos máximos de metformina ($C_{máx}$) no excedieron los 4 microgramos/ml, incluso con dosis máximas.

La alimentación reduce y retrasa ligeramente la absorción de los comprimidos de metformina. Tras la administración oral de un comprimido de 850 mg, se observa una disminución del pico de concentración plasmática del 40 %, una disminución del 25 % del AUC (área bajo la curva) y una prolongación de 35 minutos en el tiempo hasta alcanzar el pico de concentración plasmática. No se conoce la importancia clínica de estas observaciones.

Distribución:

La unión a las proteínas plasmáticas es insignificante. Metformina se difunde por los eritrocitos. El pico sanguíneo es menor que el pico plasmático y aparece aproximadamente al mismo tiempo. Los glóbulos rojos representan probablemente un compartimento secundario de distribución. El volumen medio de distribución (V_d) osciló entre 63-276 l.

Metabolismo:

Metformina se excreta inalterado en la orina. En el hombre no se ha identificado ningún metabolito.

Eliminación:

El aclaramiento renal de metformina es > 400 ml/min, lo que indica que metformina se elimina por filtración glomerular y por secreción tubular. Tras una dosis oral, la semivida aparente de eliminación total es de aproximadamente 6,5 horas.

En caso de insuficiencia renal, el aclaramiento renal disminuye proporcionalmente al de la creatinina, con lo que se prolonga la semivida de eliminación, dando lugar a un aumento de los niveles de metformina en plasma.

Características en grupos específicos de pacientes

Insuficiencia renal

Los datos disponibles en pacientes con insuficiencia renal moderada son escasos y no se podría hacer una estimación fiable de la exposición sistémica a la metformina en este subgrupo en comparación con sujetos con función renal normal. Por lo tanto, el ajuste de dosis debe hacerse en base a consideraciones de eficacia / tolerabilidad clínica (ver sección 4.2).

Población pediátrica:

Ensayo a dosis única: Tras dosis únicas de hidrocloreto de metformina 500 mg, los pacientes pediátricos han mostrado un perfil farmacocinético similar al observado en adultos sanos.

Ensayo a dosis múltiples: La información se limita a un estudio. Tras dosis repetidas de 500 mg, dos veces al día durante 7 días en pacientes pediátricos, la concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) y la exposición sistémica (AUC_{0-t}) se redujeron aproximadamente un 33% y un 40% respectivamente en comparación a los pacientes diabéticos adultos que recibieron dosis repetidas de 500 mg, dos veces al día durante 14 días. Dado que la dosis se ajusta individualmente según un control glucémico, este hecho posee una relevancia clínica limitada.

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 farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Povidona

Ácido esteárico

Sílice coloidal anhidra

Recubrimiento pelicular:

Hipromelosa

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres transparentes de PVC/Al u opacos de PVC/Al

30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 comprimidos recubiertos con película.

Envase de comprimidos de HDPE o polipropileno con tapa de apertura fácil HDPE/LDPE

30, 90, 100, 250 comprimidos.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73.309

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2011

Fecha de la última renovación: Septiembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020