

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Doxazosina Neo Teva-ratiopharm 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de doxazosina (como mesilato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimidos blancos, redondos y biconvexos, con la inscripción “DH” en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hipertensión esencial.

Tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis máxima recomendada es de 8 mg de doxazosina una vez al día.

Hipertensión esencial

Adultos y personas de edad avanzada:

La dosis normal es de 4 mg de doxazosina una vez al día. En caso necesario, se puede incrementar la dosis a 8 mg una vez al día. El efecto óptimo puede tardar en alcanzarse hasta cuatro semanas.

Doxazosina Neo Teva-ratiopharm puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros medicamentos, por ejemplo, diuréticos tiazídicos, bloqueantes de los adrenorreceptores beta, antagonistas del calcio o inhibidores de la ECA.

Tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata

Adultos y personas de edad avanzada:

La dosis normal es de 4 mg de doxazosina una vez al día. En caso necesario, se puede incrementar la dosis a 8 mg una vez al día.

La doxazosina puede utilizarse tanto en pacientes hipertensos como normotensos con hiperplasia benigna de próstata. La bajada de la tensión arterial en los pacientes normotensos es, por lo general, insignificante. Se debe monitorizar atentamente al paciente durante la fase inicial del tratamiento debido al riesgo de efectos adversos ortostáticos.

No se han realizado estudios de respuesta a la dosis con los comprimidos de liberación prolongada de doxazosina, lo que significa que no se ha demostrado aún un efecto mayor al aumentar la dosis (hasta 8 mg).

Insuficiencia renal:

Dado que no hay ningún cambio en las propiedades farmacocinéticas de la doxazosina en los pacientes con insuficiencia renal, y como no hay signos de que la doxazosina agrave la insuficiencia renal existente, se puede utilizar la dosis normal en estos pacientes.

Insuficiencia hepática:

La doxazosina deberá administrarse con especial precaución en pacientes con signos de insuficiencia hepática leve o moderada. Ya que no hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso de la doxazosina en estos pacientes (ver sección 4.4).

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de doxazosina en niños y adolescentes.

Forma de administración

Los comprimidos deben tragarse enteros con una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos no se deben ser masticados, divididos o triturados.

Doxazosina Neo Teva-ratiopharm 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG puede tomarse con o sin comida.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a doxazosina, quinazolininas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Antecedentes de hipotensión ortostática.
- Hiperplasia benigna de próstata junto con obstrucción del flujo en las vías urinarias superiores, infección urinaria crónica o cálculos en la vejiga.
- Antecedentes de obstrucción gastrointestinal, obstrucción esofágica o algún grado de disminución del diámetro del lumen del tubo digestivo.

La doxazosina está contraindicada en monoterapia, en pacientes con incontinencia urinaria por rebosamiento o anuria con o sin insuficiencia renal progresiva.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Información que debe facilitarse al paciente:

Se debe informar a los pacientes que los comprimidos de doxazosina deben tragarse enteros. Los pacientes no deben masticar, dividir o triturar los comprimidos.

En Doxazosina Neo Teva-ratiopharm, el principio activo está contenido en una envoltura no absorbible e inerte, diseñada para controlar la liberación del medicamento durante un periodo prolongado. Tras el tránsito por el tubo digestivo, se elimina la envoltura vacía del comprimido. Se debe informar a los pacientes que no se preocupen si, de vez en cuando, observan en las heces algo que parece un comprimido.

Un tiempo anormalmente corto de tránsito a través del tubo digestivo (p. ej., después de una resección quirúrgica) puede dar lugar a una absorción incompleta. Dada la larga semivida de la doxazosina, se desconoce la importancia clínica de este hecho.

Inicio del tratamiento:

Debido a las propiedades de bloqueo alfa de la doxazosina, los pacientes pueden presentar hipotensión ortostática evidenciada por mareos y debilidad o, en raras ocasiones, por la pérdida del conocimiento (síncope), particularmente al comienzo del tratamiento. Por lo tanto, es prudente monitorizar la tensión arterial al iniciar el tratamiento, a fin de minimizar el posible riesgo de efectos ortostáticos. Se debe advertir al paciente que evite las situaciones en las que podría producirse una lesión en caso de mareos o debilidad al comienzo del tratamiento con doxazosina.

Uso en pacientes con enfermedades cardíacas agudas:

Al igual que ocurre con otros antihipertensores vasodilatadores, se recomienda precaución de conformidad con la praxis médica cuando se administra doxazosina a pacientes con las siguientes enfermedades cardíacas agudas:

- edema pulmonar debido a una estenosis aórtica o mitral;
- insuficiencia cardíaca con circulación hiperkinética;
- insuficiencia cardíaca del lado derecho debida a una embolia pulmonar o derrame pericárdico;
- insuficiencia cardíaca del ventrículo izquierdo con baja presión de llenado.

Insuficiencia hepática:

Al igual que ocurre con cualquier principio activo que se metaboliza totalmente en el hígado, la doxazosina debe administrarse con especial precaución en pacientes con indicios de insuficiencia hepática. Ya que no hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Uso con inhibidores de la PDE-5:

El uso concomitante de doxazosina con inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (inhibidores de la PDE-5) (p. ej., sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) debe hacerse con precaución ya que ambos medicamentos tienen efectos vasodilatadores que puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Para reducir el riesgo de hipotensión ortostática se recomienda iniciar el tratamiento con inhibidores PDE-5 solo si el paciente está hemodinámicamente estabilizado con alfa bloqueantes. Además, se recomienda iniciar el tratamiento con inhibidores de la PDE-5 utilizando la dosis más baja posible y respetando un intervalo de 6 horas desde la administración de doxazosina. No se han realizado estudios con formulaciones de liberación prolongada de doxazosina.

Uso en pacientes que se vayan a someter a cirugía de cataratas:

El “Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante alfa-1 adrenérgico como doxazosina.

Priapismo

Se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con alfa-1-bloqueantes como la doxazosina en la experiencia post-comercialización. Si el priapismo no se trata de inmediato, se puede producir daño tisular del pene y pérdida permanente de la función eréctil, por lo que el paciente debe acudir al médico inmediatamente.

Detección de cáncer de próstata

El carcinoma de próstata produce muchos de los síntomas que se asocian con la hiperplasia benigna de próstata y estas dos enfermedades pueden coexistir. Por tanto, se debe descartar el carcinoma de próstata antes de iniciar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con doxazosina.

Excipiente(s)

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de doxazosina con inhibidores de la PDE-5 (p. ej., sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4).

La mayor parte (98%) de la doxazosina se une a las proteínas plasmáticas. Los datos *in vitro* de plasma humano indican que la doxazosina no afecta a la unión a proteínas de la digoxina, warfarina, fenitoína o indometacina.

Los estudios *in vitro* indican que doxazosina es un sustrato del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Se debe tener precaución cuando se administre doxazosina concomitantemente con un inhibidor potente del CYP3A4 como claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina o voriconazol (ver sección 5.2).

En el uso clínico, se han administrado comprimidos convencionales de doxazosina con diuréticos tiazídicos, furosemida, bloqueantes beta, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, hipoglucémicos orales, uricosúricos y anticoagulantes, sin producirse interacciones farmacológicas adversas. Sin embargo, no se dispone de datos de estudios formales de interacción.

La doxazosina potencia la actividad reductora de la tensión arterial de otros bloqueantes alfa y de otros antihipertensores.

En un ensayo abierto, aleatorizado y controlado con placebo, llevado a cabo con 22 voluntarios varones sanos, la administración de una dosis única de 1 mg de doxazosina en el día 1 de una pauta de 4 días de cimetidina oral (400 mg dos veces al día) produjo un aumento del 10% en el AUC media, y ningún cambio estadísticamente significativo en la $C_{\text{máx}}$ media y en la semivida media de la doxazosina. El aumento del 10% en el AUC media de la doxazosina con cimetidina está dentro de la variación interindividual (27%) del AUC media de la doxazosina con placebo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Para la indicación de hipertensión:

Embarazo

Ya que no hay estudios adecuados y bien controlados o los datos relativos al uso de la doxazosina en mujeres embarazadas son limitados, no se ha establecido la seguridad de la doxazosina durante el embarazo. Por lo tanto, la doxazosina debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el posible beneficio supera el riesgo. Aunque no se observaron efectos teratógenos en las pruebas en animales, se observó una reducción de la supervivencia fetal en animales con dosis extremadamente altas (ver sección 5.3).

Lactancia

Se ha demostrado que la excreción de doxazosina en leche materna es muy baja (siendo la dosis relativa para el lactante inferior al 1%). No obstante, los datos en humanos son muy limitados. No se puede excluir el riesgo para el neonato o lactante y por tanto, doxazosina solo debe utilizarse cuando en opinión del médico el beneficio potencial supere los posibles riesgos.

Para la indicación de hiperplasia benigna de próstata:

Esta sección no procede.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad para desarrollar actividades, tales como el manejo de maquinaria o la conducción de vehículos a motor, puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con doxazosina.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias se definen como:

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

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
<i>Infecciones e infestaciones</i>	Frecuentes	Infección de las vías respiratorias, infección de las vías urinarias
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Muy raras	Leucopenia, trombocitopenia
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Poco frecuentes	Reacción alérgica al medicamento
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Poco frecuentes	Anorexia, gota, aumento del apetito
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Poco frecuentes	Ansiedad, depresión, insomnio
	Muy raras	Inquietud, nerviosismo
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuentes	Mareos, cefalea, somnolencia
	Poco frecuentes	Accidente cerebrovascular, hipoestesia, síncope, temblor
	Muy raras	Mareos ortostáticos, parestesia
<i>Trastornos oculares</i>	Muy raras	Visión borrosa
	Frecuencia no conocida	Síndrome del iris flácido intraoperatorio (ver sección 4.4)
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	Frecuentes	Vértigo
	Poco frecuentes	Acúfenos
<i>Trastornos cardiacos</i>	Frecuentes	Palpitaciones, taquicardia
	Poco frecuentes	Angina de pecho, infarto de miocardio
	Muy raras	Bradicardia, arritmia cardiaca
<i>Trastornos vasculares</i>	Frecuentes	Hipotensión, hipotensión ortostática
	Muy raras	Sofocos
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Frecuentes	Bronquitis, tos, disnea, rinitis
	Poco frecuentes	Epistaxis
	Muy raras	Broncoespasmo
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Frecuentes	Dolor abdominal, dispepsia, sequedad de boca, náuseas

	Poco frecuentes	Estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis
	Raras	Obstrucción gastrointestinal
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	Poco frecuentes	Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática
	Muy raras	Colestasis, hepatitis, ictericia
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Frecuentes	Prurito
	Poco frecuentes	Exantema
	Muy raras	Alopecia, púrpura, urticaria
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Frecuentes	Lumbalgia, mialgia
	Poco frecuentes	Artralgia
	Muy raras	Calambres musculares, debilidad muscular
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Frecuentes	Cistitis, incontinencia urinaria
	Poco frecuentes	Disuria, hematuria, aumento de la frecuencia miccional
	Muy raras	Trastorno miccional, nicturia, poliuria, aumento de la diuresis
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Poco frecuentes	Impotencia
	Muy raras	Ginecomastia, priapismo
	Frecuencia no conocida	Eyaculación retrógrada
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Frecuentes	Astenia, dolor de tórax, síntomas seudogripales, edema periférico
	Poco frecuentes	Dolor, edema facial
	Muy raras	Fatiga, malestar
<i>Exploraciones complementarias</i>	Poco frecuentes	Aumento de peso

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas de medicamentos 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](https://www.notificaram.es)

4.9. Sobredosis

Si la sobredosis produce hipotensión, se debe colocar al paciente inmediatamente en posición supina, con la cabeza más baja en relación al cuerpo. En casos individuales, y si se considera adecuado, se emplearán otras medidas complementarias.

Toxicidad

Los datos sobre el efecto de las sobredosis son limitados. Un adulto que había tomado 16 mg de doxazosina en ayunas sufrió un síncope. Un paciente de 13 años presentó intoxicación moderada después de tomar una dosis máxima de 40 mg de doxazosina.

Síntomas:

Cefalea, mareos, inconsciencia, síncope, disnea, hipotensión, palpitaciones, taquicardia, arritmia. Náuseas, vómitos. Posiblemente hipoglucemia, hipopotasemia.

Tratamiento:

Vaciado ventricular y carbón activado si es necesario. En casos de hipotensión: bajar la posición de la cabeza, administrar líquidos por vía intravenosa y, si es necesario, vasopresores (por ejemplo, noradrenalina o efedrina). Administrar el tratamiento sintomático necesario.

Ya que la doxazosina se une con alta afinidad a las proteínas plasmáticas, no está indicada la diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiadrenérgicos de acción periférica y medicamentos utilizados en la hiperplasia benigna de próstata; antagonistas de los adrenorreceptores alfa, código ATC: C02CA04.

El principio activo en Doxazosina Neo Teva-ratiopharm es la doxazosina, que es un derivado de la quinazolina. La doxazosina ejerce un efecto vasodilatador mediante el bloqueo selectivo y competitivo de los receptores alfa 1 postsinápticos.

Hipertensión:

La administración de doxazosina causa una reducción clínicamente significativa de la presión arterial en los pacientes hipertensos, como resultado de una disminución en la resistencia vascular sistémica. Este efecto se piensa que es el resultado de un bloqueo selectivo de los alfa-1-adrenorreceptores situados en la pared vascular. Con una dosis diaria, se obtiene una disminución de la tensión arterial clínicamente significativa durante el día y hasta 24 horas después de la última dosis. La mayoría de los pacientes se controlan con la dosis inicial. En los pacientes con hipertensión arterial, la tensión arterial durante el tratamiento con doxazosina, fue similar tanto en posición supina como en bipedestación. La posología recomendada de doxazosina tuvo poco o ningún efecto en la tensión arterial de pacientes normotensos. Al contrario que con los agentes bloqueantes de los receptores alfa adrenérgicos no selectivos, no se ha observado tolerancia durante el tratamiento a largo plazo con doxazosina. Durante el tratamiento mantenido con doxazosina, se han observado, raramente, elevaciones de la actividad de la renina plasmática y taquicardia.

Doxazosina produce un efecto favorable sobre los lípidos sanguíneos, con un moderado incremento en el índice HDL/colesterol total (aproximadamente del 4 al 13% frente al basal). La importancia clínica de estos hallazgos aún está por establecer.

El tratamiento con doxazosina ha demostrado una regresión de la hipertrofia ventricular izquierda. Ningún estudio controlado con placebo ha investigado el efecto de los comprimidos de liberación inmediata de doxazosina o de los comprimidos de liberación prolongada de doxazosina sobre la morbilidad y la mortalidad cardiovascular. Los análisis provisionales del estudio titulado "Ensayo del tratamiento antihipertensor y reductor de lípidos para evitar la parada cardiaca" (ALLHAT) no demostraron ninguna diferencia en el criterio de valoración primario de enfermedad coronaria mortal/infarto de miocardio no

mortal o mortalidad por todas las causas entre la doxazosina y el control activo clortalidona, un agente que ha demostrado reducir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular en ensayos controlados con placebo. El brazo de doxazosina del estudio se detuvo debido a la inutilidad de encontrar la superioridad de la doxazosina en el criterio de valoración primario y a un riesgo estadísticamente significativo de un 25% más de eventos de enfermedad cardiovascular en los pacientes que tomaban doxazosina convencional frente a los que tomaban el diurético clortalidona. Este resultado se debió principalmente a un riesgo dos veces mayor de insuficiencia cardíaca sintomática en el brazo de la doxazosina en comparación con el brazo del diurético. No se ha determinado una asociación causal entre el uso de doxazosina y la insuficiencia cardíaca.

Además, la doxazosina mejora la sensibilidad a la insulina en los pacientes que la padecen.

Se ha demostrado que la doxazosina convencional no tiene efectos metabólicos adversos sobre el metabolismo de los lípidos y la glucosa y es adecuada para su uso en pacientes diabéticos y en pacientes con hiperplasia prostática benigna. Los datos de respuesta de los dos estudios primarios de eficacia (que incluyen un total de 630 pacientes tratados con doxazosina) indican que los pacientes controlados con comprimidos de liberación inmediata de doxazosina de 1 mg, 2 mg o 4 mg estarían igualmente bien controlados con comprimidos de liberación prolongada de doxazosina.

Hiperplasia benigna de próstata

Se ha demostrado que la doxazosina inhibe las contracciones prostáticas inducidas por la fenilefrina en la próstata. Se han encontrado concentraciones altas de adrenorreceptores alfa 1 en el músculo liso de la próstata, la parte proximal de la uretra y la base de la vejiga urinaria. Estos median en el tono del músculo liso de la parte prostática de la uretra. El bloqueo de los adrenorreceptores alfa 1 con doxazosina reduce el tono del músculo de la parte prostática de la uretra, lo que facilita el flujo urinario. Esto representa la base farmacológica para el uso clínico de la doxazosina en el tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata.

Se han realizado estudios de seguridad y eficacia (con un total de 1.317 pacientes tratados con doxazosina) únicamente en pacientes con valores basales de I-PSS >12 y flujo urinario máximo <15 ml/seg. Los datos de estos estudios indican que los pacientes que están bien controlados con los comprimidos convencionales de doxazosina con dosis de 1 mg, 2 mg o 4 mg están igualmente bien controlados con los comprimidos de liberación prolongada de 4 mg de doxazosina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración por vía oral de dosis terapéuticas, la doxazosina de los comprimidos de liberación prolongada se absorbe bien; las concentraciones máximas en sangre se alcanzan gradualmente al cabo de 8 a 9 horas después de la administración. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente un tercio de las concentraciones obtenidas tras la administración de la misma dosis de un comprimido convencional de doxazosina. Sin embargo, las concentraciones mínimas a las 24 horas son comparables en ambas formulaciones.

Distribución

Aproximadamente el 98% de la doxazosina se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación/eliminación

La doxazosina se metaboliza de forma extensa y se excreta <5% como medicamento sin alterar. La doxazosina se metaboliza principalmente por O-desmetilación e hidroxilación. La doxazosina se metaboliza en gran parte en el hígado. Los estudios *in vitro* indican que la vía principal de eliminación es a través del CYP3A4; sin embargo, las vías metabólicas del CYP2D6 y CYP2C9 también están implicadas en la eliminación, aunque en menor medida.

La eliminación plasmática es bifásica, con una semivida de eliminación terminal de 22 horas, lo que proporciona la base para una pauta posológica de una vez al día.

Personas de edad avanzada

Los estudios farmacocinéticos con comprimidos de liberación prolongada de doxazosina en ancianos no han mostrado ningún cambio significativo en comparación con los pacientes más jóvenes.

Insuficiencia renal

Los estudios farmacocinéticos con doxazosina en pacientes con insuficiencia renal no mostraron ningún cambio significativo en comparación con los pacientes que presentan función renal normal.

Insuficiencia hepática

Los datos de los pacientes con insuficiencia hepática y sobre los efectos de los medicamentos que se sabe influyen en el metabolismo hepático (p. ej., cimetidina) son limitados. En un estudio clínico en el que participaron doce pacientes con insuficiencia hepática moderada, una dosis única de doxazosina produjo un aumento en el AUC del 43% y una disminución en el aclaramiento oral del 30%.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios pre-clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y tolerancia gastrointestinal.

Aunque no se observaron efectos teratogénicos en los ensayos con animales, se observó una reducción de la supervivencia del feto en animales a dosis aproximadamente 300 veces superiores a la dosis máxima recomendada para el ser humano.

Los estudios en ratas lactantes a las que se les administró una dosis oral única de 1 mg/kg de [2-¹⁴C]-doxazosina indican que la doxazosina se acumula en la leche materna de las ratas con una concentración máxima unas 20 veces mayor que la concentración plasmática materna.

Para más información, ver sección 4.6.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Óxido de polietileno (PM 200.000)

Óxido de polietileno (PM 900.000)

Celulosa microcristalina

Povidona (K29-32)

Butilhidroxitolueno (E321)

Todo-rac- α -tocoferol

Sílice coloidal anhidra

Estearil fumarato sódico

Recubrimiento del comprimido

Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión del 30%

Sílice coloidal hidratada

Macrogol 1300-1600

Dióxido de titanio (E171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVdC/Alu.

Tamaños de envase:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos.

Envases tipo calendario: 7, 14, 28, 56 y 98 comprimidos.

Envase de dosis única: 50 x 1 comprimido.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 74.798

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

Octubre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2022