

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zolmitriptán Normon 5 mg comprimidos bucodispersables EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable de 5 mg contiene 5 mg de zolmitriptán.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

Comprimidos de color blanco, redondos y biselados de 8 mm, grabados con “5” en una cara y con nada en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Zolmitriptán Normon está indicado para el tratamiento agudo de la cefalea migrañosa con o sin aura.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Tratamiento de la migraña

Adultos

La dosis recomendada de Zolmitriptán Normon para tratar una crisis de migraña es de 2,5 mg. Se aconseja iniciar el tratamiento con Zolmitriptán Normon lo antes posible tras el inicio de la cefalea migrañosa, aunque también es eficaz si se toma en una etapa posterior.

Si los síntomas de migraña reaparecen en las 24 horas siguientes a una respuesta inicial, puede tomarse una segunda dosis. Si es necesaria una segunda dosis, esta no debe tomarse en las 2 horas siguientes a la dosis inicial. Si el paciente no responde a la primera dosis, es improbable que una segunda dosis resulte beneficiosa durante la misma crisis.

Si el paciente no logra un alivio satisfactorio con las dosis de 2,5 mg, para crisis subsiguientes se podrían considerar las dosis de 5 mg de zolmitriptán.

La dosis total diaria no debe superar los 10 mg. No deben tomarse más de 2 dosis de Zolmitriptán Normon en un período de 24 horas.

Zolmitriptán Normon no está indicado en la profilaxis de la migraña.

Población pediátrica (menores de 12 años)

No se han evaluado la seguridad y la eficacia de Zolmitriptán Normon en pacientes pediátricos. Por consiguiente, no se recomienda utilizar Zolmitriptán Normon en niños.

Adolescentes (entre 12 y 17 años)

En un ensayo clínico controlado con placebo en pacientes de 12 a 17 años de edad no se demostró la eficacia de Zolmitriptán Normon. Por consiguiente, no se recomienda utilizar Zolmitriptán Normon en adolescentes.

Uso en pacientes mayores de 65 años

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Zolmitriptán Normon en sujetos mayores de 65 años. Por consiguiente, no se recomienda utilizar Zolmitriptán Normon en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con alteración hepática

El metabolismo de zolmitriptán está reducido en pacientes con alteración hepática (ver sección 5.2). En pacientes con alteración hepática moderada o grave, se recomienda una dosis máxima de 5 mg en un período de 24 horas. No obstante, para pacientes con alteración hepática leve no se requiere ningún ajuste de dosis.

Pacientes con alteración renal

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 15 ml/min. (Ver secciones 4.3 y 5.2)

Interacciones que requieren un ajuste de la dosis (ver sección 4.5)

En pacientes que estén tomando inhibidores de la MAO-A, se recomienda una dosis máxima de 5 mg en 24 horas.

También se recomienda una dosis máxima de 5 mg de zolmitriptán en 24 horas en los pacientes que estén tomando cimetidina y en los pacientes que estén tomando inhibidores específicos del CYP 1A2 como fluvoxamina y quinolonas (p. ej., ciprofloxacino).

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido debe colocarse sobre la lengua. Previamente, la boca debe enjuagarse con agua si se dispone de ella. No es necesario tomar el comprimido con líquidos, ya que se disuelve sobre la lengua y se traga con la saliva. Con Zolmitriptan Normon comprimidos bucodispersables se puede presentar un retraso en la absorción de zolmitriptán que puede demorar el comienzo de la acción.

El envase blíster debe abrirse despegándolo, y no se deben empujar los comprimidos a través de la lámina.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a zolmitriptán o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Zolmitriptán está contraindicado en la hipertensión moderada o grave, así como en la hipertensión leve no controlada.

Esta clase de compuestos (agonistas de los receptores 5HT_{1B/1D}) se ha asociado a vasoespasmo coronario, por lo que se excluyó de los ensayos clínicos a los pacientes con cardiopatía isquémica. Por consiguiente, Zolmitriptán Normon no debe administrarse a pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o que padezcan cardiopatía isquémica, vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal) o enfermedad vascular periférica, ni en pacientes con síntomas o signos compatibles con cardiopatía isquémica.

Está contraindicada la administración concomitante de ergotamina, derivados de la ergotamina (incluida la metisergida), sumatriptán, naratriptán y otros agonistas de los receptores 5HT_{1B/1D} con zolmitriptán (ver sección 4.5).

No debe administrarse zolmitriptán a pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular (ACV) o de ataque isquémico transitorio (AIT).

Zolmitriptán está contraindicado en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 15 ml/min.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Zolmitriptán sólo debe utilizarse una vez que se haya establecido un diagnóstico claro de migraña. Como en otros tratamientos para la migraña aguda, antes de tratar las cefaleas en pacientes no diagnosticados previamente como migrañosos, y en pacientes migrañosos que presenten síntomas atípicos, es preciso asegurarse de excluir otras condiciones neurológicas potencialmente graves. Zolmitriptán no está indicado para el uso en la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

En pacientes tratados con agonistas 5HT_{1B/1D} (incluido zolmitriptán) se han notificado accidentes cerebrovasculares y otros acontecimientos cerebrovasculares. Debe tenerse en cuenta que los pacientes migrañosos pueden presentar riesgo de experimentar ciertos acontecimientos cerebrovasculares.

Zolmitriptán no deberá ser administrado a pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White sintomático, ni en arritmias asociadas a otras vías accesorias de la conducción cardíaca.

Como con otros agonistas 5HT_{1B/1D}, en muy raras ocasiones se han notificado vasoespasmos coronario, angina de pecho e infarto de miocardio. Zolmitriptán Normon no se debe administrar a pacientes con factores de riesgo de cardiopatía isquémica (p. ej., tabaquismo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, factores hereditarios) sin una evaluación cardiovascular previa (ver sección 4.3).

Se dará consideración especial a las mujeres posmenopáusicas y a los hombres de más de 40 años con estos factores de riesgo. Sin embargo, es posible que estas evaluaciones no identifiquen a todos los pacientes con enfermedad cardíaca y, en muy raros casos, se han producido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

Como con otros agonistas de los receptores 5HT_{1B/1D}, tras la administración de zolmitriptán se ha notificado sensación de pesadez, presión o tensión en el precordio (ver sección 4.8). Si aparece dolor torácico o síntomas compatibles con cardiopatía isquémica, no deben tomarse dosis adicionales de zolmitriptán hasta que se haya realizado una evaluación médica apropiada.

Como con otros agonistas 5HT_{1B/1D}, se han notificado aumentos transitorios de la presión arterial sistémica en pacientes con y sin antecedentes de hipertensión. Muy raramente, estos aumentos de la presión arterial se han asociado a acontecimientos clínicos significativos. No deberá excederse la recomendación de dosis de zolmitriptán.

Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante el uso concomitante de triptanes y de preparados de fitoterapia a base de hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Se ha notificado síndrome serotoninérgico (incluidas alteración del estado mental, inestabilidad del sistema nervioso autónomo y alteraciones neuromusculares) tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). Estas reacciones pueden ser graves. Si el tratamiento concomitante con zolmitriptán y un ISRS o un IRSN estuviera clínicamente justificado, se aconseja realizar una observación adecuada del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento, en los aumentos de la dosis o en caso de adición de otro medicamento serotoninérgico (ver sección 4.5).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede hacer que estas empeoren. Si se experimenta o se sospecha esta situación, debe solicitarse asesoramiento médico y debe interrumpirse el tratamiento. Se debe sospechar un diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicación en pacientes que presentan cefaleas frecuentes o diarias a pesar del (o debido al) uso habitual de medicaciones para la cefalea.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado diferencias clínicamente importantes en la farmacocinética de zolmitriptán o de su metabolito activo en los estudios de interacción realizados con cafeína, ergotamina, dihidroergotamina, paracetamol, metoclopramida, pizotifeno, fluoxetina, rifampicina y propranolol.

Los datos obtenidos de los sujetos sanos sugieren que no existen interacciones farmacocinéticas o clínicamente significativas entre zolmitriptán y ergotamina. Sin embargo, el aumento del riesgo de vasoespasma coronario es una posibilidad teórica, y está contraindicada la administración concomitante. Se aconseja esperar al menos 24 horas tras el uso de preparaciones que contengan ergotamina antes de administrar zolmitriptán. A la inversa, se aconseja esperar al menos seis horas tras el uso de zolmitriptán antes de administrar un producto que contenga ergotamina (ver sección 4.3).

Después de la administración de moclobemida, un inhibidor específico de la MAO-A, se produjo un pequeño aumento (26%) en el AUC de zolmitriptán, e igualmente, un aumento de 3 veces en el AUC del metabolito activo. Por consiguiente, en pacientes que estén tomando un inhibidor de la MAO-A se recomienda una dosis máxima de 5 mg de zolmitriptán en 24 horas. No deben utilizarse conjuntamente estos medicamentos si se administran dosis de moclobemida superiores a 150 mg dos veces al día.

Tras la administración de cimetidina, un inhibidor general del P_{450} , la semivida de zolmitriptán aumentó en un 44% y el AUC aumentó en un 48%. Además, se duplicaron los valores de la semivida y del AUC del metabolito activo N-desmetilado (183C91). En pacientes tratados con cimetidina se recomienda una dosis máxima de zolmitriptán de 5 mg en 24 horas. En base al perfil global de interacción, no se puede excluir una interacción con inhibidores específicos de CYP1A2. En consecuencia, se recomienda la reducción posológica con compuestos de este grupo, como fluvoxamina y quinolonas (p. ej., ciprofloxacino).

Selegilina (un inhibidor de la MAO-B) y fluoxetina (un ISRS) no causaron ninguna interacción farmacocinética con zolmitriptán. Sin embargo, se han producido notificaciones que describen a pacientes con síntomas compatibles con un síndrome serotoninérgico (incluidas alteración del estado mental, inestabilidad del sistema nervioso autónomo y alteraciones neuromusculares) tras el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o de inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) y triptanes (ver sección 4.4).

Como otros agonistas de los receptores $5HT_{1B/1D}$, zolmitriptán podría retrasar la absorción de otros medicamentos.

Debe evitarse la administración concomitante de otros agonistas $5HT_{1B/1D}$ en las 24 horas siguientes a la administración de zolmitriptán. De igual forma, debe evitarse la administración de zolmitriptán en las 24 horas siguientes al uso de otros agonistas $5HT_{1B/1D}$.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento para el uso durante el embarazo en seres humanos.

La evaluación en estudios experimentales en animales no indica efectos teratógenos directos. Sin embargo, ciertos hallazgos de los estudios de embriotoxicidad sugirieron una alteración de la viabilidad en embriones.

Sólo debe considerarse la administración de zolmitriptán si el beneficio esperado para la madre es superior a cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Los estudios han mostrado que zolmitriptán pasa a la leche de animales lactantes. No existen datos relativos al paso de zolmitriptán a la leche materna en seres humanos. Por consiguiente, debe actuarse con precaución cuando se administre zolmitriptán a mujeres lactantes. Debe reducirse al mínimo la exposición del niño evitando la lactancia durante las 24 horas siguientes al tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En un pequeño grupo de sujetos sanos no hubo una alteración significativa del rendimiento en las pruebas psicomotoras con dosis de hasta 20 mg de zolmitriptán. Se recomienda precaución en pacientes que lleven a cabo actividades que requieran habilidad (p. ej., conducción de vehículos o utilización de maquinaria), ya que pueden producirse somnolencia y otros síntomas durante una crisis de migraña.

4.8. Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas son habitualmente transitorias, tienden a presentarse en el plazo de las cuatro horas siguientes a la administración, no son más frecuentes después de dosis repetidas y se resuelven espontáneamente sin tratamiento adicional.

Se aplican las siguientes definiciones a la incidencia de reacciones adversas:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no es posible calcular la frecuencia con los datos disponibles).

Dentro de cada intervalo de frecuencias se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas tras la administración de zolmitriptán:

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad, incluidas urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Anomalías o alteraciones de la sensibilidad; mareo; cefalea; hiperestesia; parestesia; somnolencia; sensación de calor.
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones.
	Poco frecuentes	Taquicardia.
	Muy raras	Infarto de miocardio; angina de pecho; vasoespasma coronario.
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Aumentos leves de la presión arterial; elevación transitoria de la presión arterial

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
		sistémica.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal; náuseas; vómitos; sequedad de boca; disfagia.
	Muy raras	Isquemia o infarto (p. ej., isquemia intestinal, infarto intestinal, infarto esplénico) que pueden manifestarse como diarrea sanguinolenta o dolor abdominal.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Debilidad muscular; mialgias.
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Poliuria; aumento de la frecuencia urinaria.
	Muy raras	Tenesmo vesical.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia; pesadez, tensión, dolor o presión en la garganta, el cuello, las extremidades o el tórax.

Ciertos síntomas pueden formar parte de la propia crisis de migraña “per se”.

Notificaciones 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

Los voluntarios que recibieron dosis orales únicas de 50 mg de zolmitriptán frecuentemente experimentaron sedación.

La vida media de eliminación de zolmitriptán es de unas 2,5 a 3 horas (ver sección 5.2). Por consiguiente, la monitorización de los pacientes tras una sobredosis de Zolmitriptán Normon debe continuar durante al menos 15 horas o mientras persistan los signos y síntomas.

No existe un antídoto específico para zolmitriptán. En casos de intoxicación grave, se recomiendan procedimientos de cuidados intensivos, incluidos el establecimiento y el mantenimiento de una vía aérea abierta que asegure la oxigenación y la ventilación adecuadas y la monitorización y el soporte del sistema cardiovascular.

Se desconoce el efecto de la hemodiálisis o de la diálisis peritoneal sobre las concentraciones séricas de zolmitriptán.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de receptores 5HT₁. Código ATC: N02CC03

Zolmitriptán ha demostrado ser un agonista selectivo de los receptores 5-HT_{1B/1D} mediadores de la contracción vascular. Zolmitriptán tiene una elevada afinidad por los receptores humanos recombinantes 5-HT_{1B} y 5-HT_{1D}, y una afinidad moderada por los receptores 5-HT_{1A}. Zolmitriptán no presenta una afinidad significativa ni actividad farmacológica en otros subtipos de receptores 5-HT (5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄), ni en los receptores adrenérgicos, histamínicos, muscarínicos o dopaminérgicos.

En modelos animales, la administración de zolmitriptán produce vasoconstricción en la circulación arterial carotídea. Además, los estudios experimentales realizados en animales sugieren que zolmitriptán inhibe la actividad central y periférica del nervio trigémino mediante la inhibición de la liberación del neuropéptido (péptido relacionado con el gen de la calcitonina [CGRP], péptido intestinal vasoactivo [VIP] y sustancia P).

En estudios clínicos con comprimidos convencionales de zolmitriptán, el inicio de la eficacia es evidente a partir de una hora, y se detecta un aumento de la eficacia entre las 2 y las 4 horas sobre la cefalea y sobre otros síntomas de la migraña como náuseas, fotofobia y fonofobia.

Zolmitriptán, cuando se administra en comprimidos orales convencionales, es consistentemente eficaz en la migraña con o sin aura y en la migraña asociada a la menstruación. No se ha demostrado que zolmitriptán, administrado en forma de comprimidos orales convencionales, durante el aura, prevenga la cefalea migrañosa y, por lo tanto, Zolmitriptán Normon comprimidos bucodispersables debe administrarse durante la fase de cefalea de la migraña.

En un ensayo clínico controlado realizado en 696 adolescentes con migraña no se demostró la superioridad de zolmitriptán comprimidos en dosis de 2,5 mg, 5 mg y 10 mg respecto del placebo. No se demostró eficacia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los comprimidos convencionales de zolmitriptán se absorben bien y rápidamente tras la administración oral a seres humanos (al menos el 64%). La biodisponibilidad media absoluta del compuesto original es de aproximadamente el 40%. Existe un metabolito activo (el metabolito N-desmetil) que también es un agonista del receptor $5HT_{1B/1D}$ y que es entre 2 y 6 veces más potente, en modelos animales, que zolmitriptán.

En sujetos sanos, cuando se administra como dosis única, zolmitriptán y su metabolito activo, el metabolito N-desmetil, presentan un AUC y una C_{max} proporcionales a la dosis en el rango posológico de 2,5 a 50 mg. La absorción de zolmitriptán es rápida. En voluntarios sanos, el 75% de la C_{max} se alcanza en el plazo de 1 hora, después de la cual la concentración de zolmitriptán en plasma se mantiene aproximadamente a este nivel hasta 4-5 horas después de la administración. La absorción de zolmitriptán no se ve afectada por la presencia de alimentos. No existe evidencia de acumulación después de la administración de dosis múltiples de zolmitriptán.

La concentración plasmática de zolmitriptán y de sus metabolitos es menor en las primeras 4 horas tras la administración del fármaco durante un período de migraña que durante un período sin migraña, lo que sugiere un retraso en la absorción compatible con la menor tasa de vaciamiento gástrico observada durante una crisis de migraña.

Zolmitriptán orodispersable ha demostrado ser bioequivalente al comprimido convencional en cuanto a AUC y C_{max} tanto para zolmitriptán como para su metabolito activo 183C91. Los datos de farmacología clínica muestran que el t_{max} para zolmitriptán puede estar retrasado en el comprimido bucodispersable (rango de 0,6 a 5 horas, mediana 3 horas) en comparación al del comprimido convencional (rango de 0,5 a 3 horas, mediana 1,5 horas). El t_{max} para el metabolito activo fue similar en ambas formulaciones (mediana 3 horas).

Zolmitriptán se elimina en gran parte mediante biotransformación hepática seguida de excreción urinaria de los metabolitos. Existen tres metabolitos principales: el ácido indolacético (el principal metabolito en plasma y orina) y los análogos N-óxido y N-desmetil. El metabolito N-desmetilado es activo, mientras que los otros no lo son. Las concentraciones plasmáticas del metabolito N-desmetilado son aproximadamente la mitad de las concentraciones del medicamento original, por lo que sería de esperar que contribuyeran a la

acción terapéutica de zolmitriptán. Más del 60% de una dosis oral única se excreta por la orina (principalmente como el metabolito ácido indolacético), y aproximadamente el 30% se excreta en las heces fundamentalmente como compuesto original inalterado.

Tras la administración intravenosa, la media del aclaramiento plasmático total es de aproximadamente 10 ml/min/kg, del cual un cuarto corresponde a aclaramiento renal. El aclaramiento renal es mayor que la tasa de filtración glomerular, lo que sugiere secreción tubular renal. El volumen de distribución después de la administración intravenosa es de 2,4 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de zolmitriptán y del metabolito N-desmetil es baja (aproximadamente el 25%). La media de la vida media de eliminación de zolmitriptán es de 2,5 a 3 horas. Las vidas medias de sus metabolitos son similares, lo que sugiere que su eliminación está limitada por la tasa de formación.

El aclaramiento renal de zolmitriptán y de todos sus metabolitos se reduce (7-8 veces) en los pacientes con alteración renal moderada a grave en comparación con los sujetos sanos, aunque el AUC del compuesto original y del metabolito activo fueron sólo levemente más altas (16 y 35%, respectivamente), con un incremento de 1 hora en la vida media de 3 a 3,5 horas. Estos parámetros están dentro de los rangos observados en voluntarios sanos.

Un estudio para evaluar el efecto de la alteración hepática en la farmacocinética de zolmitriptán mostró que el AUC y la C_{max} aumentaron en un 94% y un 50% respectivamente en pacientes con alteración hepática moderada, y en un 226% y en un 47% respectivamente en pacientes con alteración hepática grave comparado con voluntarios sanos. Se redujo la exposición a los metabolitos, incluido el metabolito activo. Para el metabolito 183C91, se redujeron el AUC y la C_{max} en un 33% y en un 44% respectivamente en pacientes con alteración hepática moderada y en un 82% y en un 90% respectivamente en pacientes con alteración hepática grave.

La farmacocinética de zolmitriptán en pacientes de edad avanzada fue similar a la de voluntarios sanos jóvenes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad con dosis únicas y repetidas, se observaron efectos preclínicos únicamente en exposiciones muy superiores a la exposición máxima en seres humanos.

Los hallazgos de estudios de toxicidad genética *in vitro* e *in vivo* muestran que no son de esperar efectos genotóxicos de zolmitriptán bajo las condiciones de uso clínico. En los estudios de carcinogenicidad en ratón y en rata no se observaron tumores relevantes para el uso clínico. Al igual que otros agonistas de los receptores 5HT_{1B/1D}, zolmitriptán se une a la melanina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina

Crospovidona (tipo B)

Ácido cítrico

Manitol (E-421)

Sucralosa micronizada

Sabor a naranja (contiene dextrina (tapioca), almidón alimentario modificado (maiz), saborizantes naturales, maltodextrina (maiz), saborizantes artificiales, butilhidroxianisol)

Macrogol 8000

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de aluminio/aluminio conteniendo 2, 6, y 12 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75296

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

Septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016