

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefpodoxima Aurobindo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de cefpodoxima, correspondientes a 260,90 mg de cefpodoxima proxetilo.

Excipientes con efecto conocido:

Lactosa monohidrato: 30 mg.

Laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110): 2,43 mg.

Laca de aluminio de rojo allura AC (E129): 0,93 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, de forma elíptica, de color rojo coral marcados con la letra "C" por una cara y con el número "62" por la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cefpodoxima está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos patógenos sensibles (ver secciones 4.4 y 5.1) en adultos:

- **Infecciones del tracto respiratorio superior**
 - Sinusitis bacteriana aguda
 - Amigdalitis
- **Infecciones del tracto respiratorio inferior**
 - Exacerbación aguda de la bronquitis crónica
 - Neumonía bacteriana – Cefpodoxima podría no ser la opción adecuada dependiendo del patógeno implicado, ver sección 4.4.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes con función renal normal:

Infecciones del tracto respiratorio superior:

Sinusitis bacteriana aguda: 200 mg dos veces al día.

Infecciones del tracto respiratorio inferior:

Exacerbación aguda de la bronquitis crónica: 200 mg dos veces al día.

Neumonía bacteriana: 200 mg dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

Población pediátrica:

Se dispone de una formulación pediátrica de cefpodoxima para lactantes y niños.

Insuficiencia hepática:

No es necesario modificar la dosis en casos de insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal:

No es necesario modificar la dosis de cefpodoxima si el aclaramiento de creatinina excede de 40 ml/min. Por debajo de este valor, los estudios farmacocinéticos indican un aumento en la semivida de eliminación plasmática y concentraciones plasmáticas máximas, por lo que la dosis debe ajustarse adecuadamente.

ACLARAMIENTO DE CREATININA (ml/min)	
39-10	Dosis única ¹ administrada cada 24 horas en vez de dos veces al día (mitad de la dosis habitual en adulto).
<10	Dosis única ¹ administrada cada 48 horas (cuarta parte de la dosis habitual en adulto).
Pacientes en hemodiálisis	Dosis única ¹ administrada tras cada sesión de diálisis.

NOTA: ¹ La dosis única es bien 100 mg o 200 mg, dependiendo del tipo de infección.

Duración

La duración del tratamiento suele ser de 5-10 días.

Cuando se tratan infecciones causadas por la especie bacteriana *Streptococcus pyogenes*, se indica una duración de tratamiento de al menos 10 días para prevenir complicaciones tardías como fiebre reumática o una enfermedad renal grave, glomerulonefritis.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido (p.ej., 1 vaso de agua).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cefpodoxima, a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Antecedentes de reacción de hipersensibilidad inmediata y/o grave (anafilaxis) a penicilina o cualquier otro antibiótico β -lactámico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cefpodoxima no es el antibiótico de elección para el tratamiento de la neumonía estafilocócica y no debe emplearse en el tratamiento de la neumonía atípica causada por organismos tales como *Legionella*, *Mycoplasma* y *Chlamydia*. Cefpodoxima no se recomienda para el tratamiento de neumonía debida a *S. pneumoniae* (ver sección 5.1).

Como sucede con todos los agentes antibacterianos β -lactámicos, se han descrito reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con cefpodoxima y adoptar las medidas de emergencia adecuadas.

Antes de comenzar el tratamiento deberá establecerse si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves a cefpodoxima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente β -lactámico (ver sección 4.3). Deberá tenerse precaución si cefpodoxima se administra a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros agentes β -lactámicos.

En caso de insuficiencia renal grave puede ser necesario reducir el régimen de dosis en función del aclaramiento de creatinina (ver sección 4.2).

Se han descrito colitis asociada a agentes antibacterianos y colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo cefpodoxima, pudiendo oscilar la gravedad desde leve a potencialmente mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea durante o después de la administración de cefpodoxima (ver sección 4.8). Deberá considerarse la interrupción de la terapia con cefpodoxima y la administración de tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No deberán administrarse medicamentos que inhiban el peristaltismo.

Cefpodoxima debe ser prescrita siempre con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

Como con otros β -lactámicos, pueden desarrollarse neutropenia y más raramente agranulocitosis especialmente durante tratamientos prolongados. En caso de tratamientos de más de 10 días de duración, deberán practicarse recuentos sanguíneos e interrumpirse el tratamiento si se presentara neutropenia.

Las cefalosporinas pueden ser absorbidas en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos y reaccionar con anticuerpos dirigidos contra el fármaco. Esto puede producir una prueba de Coombs positiva y muy raramente, anemia hemolítica. Por esta reacción se puede producir reactividad cruzada con penicilina.

Se han observado cambios en la función renal con antibióticos del grupo de las cefalosporinas, especialmente cuando se administra conjuntamente con fármacos potencialmente nefrotóxicos como aminoglucósidos y/o diuréticos potentes. Deberá controlarse la función renal en tales casos.

Como con otros antibióticos, el uso prolongado de cefpodoxima puede producir una proliferación de organismos no sensibles (*Candida* y *Clostridium difficile*) lo que puede requerir la interrupción del tratamiento.

Interacción con pruebas de laboratorio

Puede producirse una reacción positiva falsa en la determinación de glucosa en orina con las soluciones de Benedict o Fehling o con los comprimidos de análisis de sulfato de cobre, pero no con las pruebas basadas en las reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110) y laca de aluminio de rojo allura AC (E129). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

En el caso de altas dosis de tratamiento con medicamentos administrados por vía parenteral

Con la administración concomitante de cefalosporinas y diuréticos fuertes (p.ej., furosemida) o preparaciones potencialmente nefrotóxicas (p.ej., antibióticos aminoglucósidos), no ha sido posible descartar un deterioro de la función renal. Sin embargo, los datos farmacológicos y la experiencia clínica muestran que esto es poco probable con cefpodoxima, que es para uso oral, a la dosis recomendada.

Los estudios han demostrado que la biodisponibilidad disminuye aproximadamente en un 30% cuando se administra cefpodoxima con fármacos que neutralizan el pH gástrico o inhiben las secreciones de ácido en pacientes con el estómago vacío.

Los estudios realizados hasta la fecha muestran los siguientes resultados:

Antiácidos:

Hidróxido de aluminio -27%

Bicarbonato de sodio -32%

Bloqueante del receptor H₂:

Ranitidina -29%

Como resultado, estas preparaciones deben tomarse de 2 a 3 horas después de la administración de cefpodoxima.

Antibióticos con efecto bacteriostático

Cuando sea posible, cefpodoxima no debe combinarse con antibióticos con efecto bacteriostático (como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamida o tetraciclina), ya que el efecto de cefpodoxima puede disminuir.

Probenecid reduce la excreción de cefalosporinas.

Las cefalosporinas aumentan potencialmente el efecto anticoagulante de las cumarinas. Se recomienda que el INR se monitorice frecuentemente durante y poco después de la administración conjunta de cefpodoxima con un agente anticoagulante oral.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone o se dispone de un número limitado de datos relativos al uso de cefpodoxima en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Debido al efecto beneficioso del tratamiento antibiótico, deberá considerarse si es necesario el uso de cefpodoxima durante el embarazo.

Deberá tenerse cuidado cuando se prescriba cefpodoxima a mujeres embarazadas.

Lactancia

Cefpodoxima se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Cefpodoxima puede usarse durante la lactancia. Deberá cuestionarse la continuación de la lactancia en caso de diarrea o infecciones fúngicas de las membranas de las mucosas del lactante. También debe tenerse en cuenta la posibilidad de sensibilización.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se ha descrito mareo o una caída en la presión arterial durante el tratamiento con cefpodoxima que puede afectar a la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas a los medicamentos se enumeran a continuación según la clase y frecuencia de los órganos del sistema MedDRA. 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 MedDRA	Frecuente	Poco frecuente	Rara
Infecciones e infestaciones	Superinfecciones con microorganismos no sensibles, p.ej., hongo tipo levadura, Cándida (ver sección 4.4)		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitosis, este cambio normalmente es reversible una vez que finaliza el tratamiento	Anemia hemolítica, eosinofilia, agranulocitosis, linfocitosis, anemia, leucopenia, neutropenia, leucocitosis, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidades de todas las gravedades, p.ej., angioedema, reacciones anafilácticas, broncoespasmo hasta un shock potencialmente mortal (ver sección 4.4)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Pérdida de apetito		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, parestesia, mareo	
Trastornos del oído y del laberinto		Acúfenos	
Trastornos gastrointestinales	Distensión abdominal, náuseas, vómitos,		Puede aparecer diarrea sanguinolenta

	dolor abdominal, flatulencias, diarrea		como síntoma de enterocolitis. Deberá considerarse la posibilidad de enterocolitis pseudomembranosa si apareciera durante o después del tratamiento diarrea persistente o intensa (ver sección 4.4), pancreatitis aguda
Trastornos hepatobiliares		Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina) y / o bilirrubina como síntoma de (por ejemplo) lesión hepática colestásica.	Hepatitis aguda
Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo		Cambios en la piel con y sin picazón (eritema, exantema, urticaria, púrpura), reacciones mucocutáneas, prurito	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell
Trastornos renales y urinarios			Ligeros aumentos en la urea y creatinina sanguíneas, insuficiencia renal aguda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Debilidad como astenia, cansancio y malestar	

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

En caso de sobredosis con cefpodoxima deberá instaurarse terapia sintomática y de soporte.

En caso de sobredosis, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, puede aparecer encefalopatía. La encefalopatía es generalmente reversible una vez que los niveles plasmáticos de cefpodoxima han descendido.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de tercera generación.
Código ATC: J01DD13.

Mecanismo de acción

Cefpodoxima inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana tras unirse a proteínas de unión a penicilina (PBPs). Esto se traduce en la interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano) que conduce a la lisis y muerte celular.

Relación PK/PD

En las cefalosporinas, el índice más importante farmacocinético-farmacodinámico que correlaciona con la eficacia *in vivo* es la duración de la concentración de fármaco libre que permanece por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) de cefpodoxima para especies diana individuales (%T > CMI).

Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a cefpodoxima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- Desactivación a través de beta-lactamasas. Cefpodoxima puede ser hidrolizada eficientemente por ciertas beta-lactamasas de las beta-lactamasas de amplio espectro (BLEE) que se producen, por ejemplo, en cepas de *Escherichia coli* o *Klebsiella pneumoniae* y por la enzima codificada cromosómicamente (AmpC) que puede ser inducida o desreprimada en ciertas especies bacterianas aerobias gramnegativas, por ejemplo, *Enterobacter cloacae*. En el caso de infecciones por bacterias con AmpC-beta-lactamasa inducible y sensibilidad *in vitro* a cefpodoxima, existe el riesgo de que durante el tratamiento se seleccionen mutantes con formación de beta-lactamasa de AmpC constitutiva (deprimida).
- Afinidad reducida de las proteínas de unión a la penicilina (PBP) para cefpodoxima: la resistencia adquirida en neumococos y otros estreptococos se basa en modificaciones de PBPs existentes como resultado de una mutación. Sin embargo, la formación de una PBP adicional con afinidad reducida a la cefpodoxima es la responsable de la resistencia en estafilococos resistentes a la meticilina (oxacilina).
- La penetración insuficiente de cefpodoxima a través de la pared celular externa en bacterias gramnegativas puede hacer que las PBPs no se inhiban lo suficiente.
- Cefpodoxima puede ser transportada activamente fuera de la célula por medio de bombas de eflujo de fármacos.

Puntos de corte:

Según el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) de 15-05-2018 (V 8.1) se definieron los siguientes puntos de corte para cefpodoxima:

Organismo	Sensible (S) (mg/l)	Resistente (R) (mg/l)
Enterobacterales (solo infecciones del tracto urinario no complicadas)	≤ 1	>1
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota ¹	Nota ¹
<i>Streptococcus</i> grupos A, B, C y G	Nota ²	Nota ²
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	>0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,25	>0,5

¹ La sensibilidad de los estafilococos a las cefalosporinas se deduce a partir de la sensibilidad a cefoxitina.

² La sensibilidad de los grupos de estreptococos A, B, C y G a las cefalosporinas se deduce a partir de la sensibilidad a bencilpenicilina.

Sensibilidad:

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable disponer de información local sobre las resistencias, particularmente cuando se tratan infecciones graves. En caso necesario, se debe considerar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en, al menos, algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Espectro antibacteriano
Especies frecuentemente sensibles
Organismos aerobios Gram- positivos:
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Organismos aerobios Gram- negativos:
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> °
<i>Proteus mirabilis</i> %
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema
Organismos aerobios Gram-positivos:
<i>Staphylococcus aureus</i> \$ °
<i>Staphylococcus epidermidis</i> \$ +
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> \$ +
<i>Staphylococcus hominis</i> \$ +
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> \$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (intermediario de penicilina)
Organismos aerobios Gram-negativos:
<i>Citrobacter freundii</i> \$
<i>Enterobacter cloacae</i> \$
<i>Escherichia coli</i> % & °
<i>Klebsiella pneumoniae</i> %
<i>Serratia marcescens</i> \$
Organismos inherentemente resistentes
Organismos aerobios Gram-positivos:
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistentes a meticilina)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (resistentes a penicilina)
Organismos aerobios Gram-negativos:
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Otros:
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.

° No hubo datos actualizados cuando se publicó la tabla. En la literatura primaria, los trabajos estándar y las recomendaciones de terapia son proporcionados por una sensibilidad.

[§] Sensibilidad intermedia natural.

[†] Tasas de resistencia >50% en por lo menos 1 región.

[%] Las especies productoras de BLEEs (β -lactamasas de amplio espectro) son siempre resistentes.

[&] En cepas de pacientes con cistitis no complicada la tasa de resistencia es <10%, de lo contrario > 10%.

³ En el área ambulatoria, la tasa de resistencia es <10%.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cefpodoxima proxetilo es un profármaco de cefpodoxima.

Absorción

Después de la administración oral, cefpodoxima proxetilo se absorbe en el tracto gastrointestinal y se hidroliza rápidamente al metabolito activo cefpodoxima en la mucosa intestinal.

Cuando cefpodoxima proxetilo se administra por vía oral a sujetos en ayunas en forma de un comprimido de 100 mg de cefpodoxima, se absorbe el 51,1% y la absorción aumenta con la ingesta de alimentos, por lo tanto, cefpodoxima proxetilo debe tomarse durante una comida.

Dosis única en adultos

Después de la administración oral de 100 mg de cefpodoxima *, se alcanzaron niveles plasmáticos máximos medios ($C_{m\acute{a}x}$) de 1-1,2 mg/L; después de una administración única de 200 mg de cefpodoxima *, la $C_{m\acute{a}x}$ fue de 2,2-2,5 mg/L. En ambos casos (100 mg/200 mg), la $C_{m\acute{a}x}$ se alcanzó después de 2-3 horas ($T_{m\acute{a}x}$).

*administrado como cefpodoxima proxetilo

Administración múltiple en adultos

En el caso de administración múltiple de 100 y 200 mg de cefpodoxima * a intervalos de 12 horas durante un período de 14,5 días, los parámetros farmacocinéticos no mostraron ningún cambio, por lo tanto, no se produjo acumulación.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de 70 años o más, el estado estacionario se alcanzó después de la administración repetida de 200 mg de cefpodoxima * a intervalos de 12 horas durante un período de 6 a 10 días. En estado estacionario, la $C_{m\acute{a}x}$ es un promedio de 3,05 mg/L y el $T_{m\acute{a}x}$ es de 2,7 horas.

Pacientes con cirrosis hepática

En pacientes con cirrosis con o sin ascitis, la $C_{m\acute{a}x}$ después de la administración única de 200 mg de cefpodoxima* fue un promedio de 1,67 mg/L, los niveles plasmáticos son equivalentes a los de un sujeto sano 12 horas después de la administración.

Pacientes con insuficiencia renal crónica

En pacientes con insuficiencia renal crónica, los niveles plasmáticos aumentan a medida que aumenta la gravedad de la enfermedad. Con un aclaramiento de creatinina de menos de 40 ml/min/1,73 m², (10-40 ml/min), la $C_{m\acute{a}x}$ media después de una dosis de 200 mg de cefpodoxima* es dos veces más alta que en sujetos sanos; El $T_{m\acute{a}x}$ es de aproximadamente 4 horas.

Pacientes en hemodiálisis

En pacientes con un aclaramiento de creatinina de menos de 10 ml/min/1.73m², la $C_{m\acute{a}x}$ media es 1,5 veces mayor que en sujetos sanos; El $T_{m\acute{a}x}$ es de aproximadamente 6 horas.

Cefpodoxima se puede descomponer mediante diálisis y, por lo tanto, debe administrarse fuera de los períodos de diálisis.

Distribución

El volumen de distribución es de 32,3 l en sujetos de prueba jóvenes (= 0,43 l/kg).

La unión a proteínas del suero de la cefpodoxima, es del 40% principalmente a la albúmina. Esta unión es de tipo no saturable.

Las concentraciones de cefpodoxima en exceso de las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) para patógenos comunes se pueden lograr en parénquima pulmonar, mucosa bronquial, líquido pleural, amígdalas, riñones, líquido intersticial y tejido prostático.

Los estudios en voluntarios sanos muestran concentraciones medias de cefpodoxima en la eyaculación total 6-12 horas después de la administración de una dosis única de 200 mg por encima de la CMI₉₀ de *N. gonorrhoeae*.

Como la mayoría de la cefpodoxima se elimina en la orina, la concentración es alta (concentraciones en 0-4, 4-8, 8-12 fracciones de hora después de una dosis única que excede la CMI₉₀ de los patógenos urinarios comunes). También se observa una buena difusión de cefpodoxima en el tejido renal, con concentraciones por encima de la CMI₉₀ de los patógenos urinarios comunes 3-12 horas después de la administración de una dosis única de 200 mg (1,6-3,1 µg/g). Las concentraciones de cefpodoxima en los tejidos medular y cortical son similares.

Biotransformación

Después de la absorción, el metabolito principal, la cefpodoxima, es producido por la hidrólisis de cefpodoxima proxetilo.

La cefpodoxima apenas se metaboliza, después de la absorción de cefpodoxima proxetilo.

Eliminación

La vía principal de excreción es renal, el 80% se excreta inalterado en la orina con una vida media de eliminación de aproximadamente 2,4 horas. El aclaramiento total de cefpodoxima es 9,98 l/h; el aclaramiento renal medio es de 7 l/h.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes mayores de 70 años, la vida media de eliminación ($T_{1/2}$) aumenta a un promedio de 3,6 horas. En pacientes con insuficiencia renal crónica y un aclaramiento de creatinina de menos de 40 ml/min/1,73 m², el $T_{1/2}$ es más de 6 horas (un promedio de 7,7 horas en el caso de un aclaramiento de creatinina entre 10 y 40 ml/min/1,73 m²).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos a partir de estudios convencionales sobre toxicidad aguda, toxicidad a dosis repetida, toxicidad reproductiva y genotoxicidad no revelaron riesgo particular para humanos que no haya sido considerado en otras secciones de la ficha técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo

Carmelosa cálcica
Lactosa monohidrato
Hidroxipropilcelulosa
Laurilsulfato de sodio
Crospovidona (tipo B)
Almidón de maíz

Estearato de magnesio

Recubrimiento

Hipromelosa

Dióxido de titanio (E171)

Laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110)

Laca de aluminio de rojo allura AC (E129)

Propilenglicol (E1520)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de Poliamida/Aluminio/PVC.

Tamaños de envases: 6, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solo 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

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.,
c/ Hermosilla 11, 4º A,
28001, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75.976

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

Fecha de la primera autorización: Junio 2012

Fecha de la última renovación: Diciembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)