

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MisoOne 400 microgramos comprimidos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 400 microgramos de misoprostol.

Excipiente con efecto conocido: Cada comprimido contiene 2 mg de aceite de ricino hidrogenado.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos blancos, redondos y planos de 11 mm de diámetro y grosor de 4,5 mm, con una ranura en cada lado y el doble código “M” grabado sobre un lado.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

Para la interrupción del embarazo, la antiprogesterona mifepristona y el análogo de la prostaglandina misoprostol, solo pueden prescribirse y administrarse de acuerdo a las disposiciones legales del país.

4.1. Indicaciones terapéuticas

Interrupción médica del embarazo intrauterino en curso, en uso secuencial con la mifepristona, hasta 49 días de amenorrea (ver sección 4.2).

Preparación del cuello uterino antes de la interrupción quirúrgica del embarazo durante el primer trimestre.

El Misoprostol está indicado en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Interrupción médica del embarazo intrauterino en desarrollo, en uso secuencial con mifepristona, hasta los 49 días de amenorrea:

El Misoprostol se administra como dosis oral única de 400 microgramos 36 a 48 horas después de la administración de una dosis oral única de 600 mg de mifepristona. La información sobre la posología de mifepristona se encuentra en la ficha técnica de mifepristona.

Si la paciente vomita en los 30 minutos siguientes a la administración del comprimido, la eficacia del misoprostol puede verse disminuida: en este caso, se recomienda la administración oral de un nuevo comprimido de 400 microgramos de misoprostol.

- Preparación del cuello uterino antes de la interrupción quirúrgica del embarazo durante el primer trimestre: Misoprostol se toma en forma de una sola dosis oral de 400 microgramos entre 3 y 4 horas antes de la intervención quirúrgica.

Los vómitos durante los 30 minutos posteriores a la toma pueden dar lugar a una reducción de la eficacia del misoprostol: en este caso, se recomienda la ingesta oral de un nuevo comprimido de 400 microgramos de misoprostol.

Población pediátrica

Solo se dispone de datos limitados sobre el uso del misoprostol en adolescentes.

Forma de administración

Los comprimidos de misoprostol son **solo para administración por vía oral** y no se deben administrar por ninguna otra vía de administración.

4.3. Contraindicaciones

- ***En todos los casos***

- Hipersensibilidad al misoprostol, a otras prostaglandinas, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo no confirmado por ecografía o pruebas biológicas.
- Sospecha de embarazo ectópico.

- ***Indicación para la interrupción médica del embarazo, en combinación con mifepristona***

Contraindicación a la mifepristona

Embarazo de 49 o más días de amenorrea.

Cuando el misoprostol se usa en combinación con la mifepristona, también se deben consultar las contraindicaciones de la mifepristona.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- ***En todos los casos***

En ausencia de estudios específicos, no se recomienda el uso del misoprostol en pacientes con:

- Malnutrición
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal

Advertencias

Debido a sus propiedades abortivas, el misoprostol nunca se debe usar en mujeres que tienen un embarazo en curso y desean que se desarrolle normalmente.

Se debe realizar un cuestionario y una exploración clínica a la paciente para determinar la etapa del embarazo. En todos los casos se recomienda una ecografía uterina.

Otros

Debido a la presencia de aceite de ricino, existe riesgo de sensibilización.

Teratogenicidad

Las pacientes que decidan continuar el embarazo después del tratamiento deben conocer el riesgo de teratogenicidad. El riesgo es inherente al objetivo del tratamiento con la mifepristona y el misoprostol, o el misoprostol solo, el y aumenta cuando se usa un tratamiento que no es el mencionado en la sección 4.2. La exposición del feto al misoprostol o la mifepristona aumenta el riesgo de aparición de síndrome de Moebius y/o síndrome de bridas congénitas y/o anomalías del sistema nervioso central (ver sección 4.6). Se debe

considerar otro método de interrupción del embarazo. En caso de continuación del embarazo, se debe realizar un seguimiento minucioso mediante ecografía en centros especializados.

Aloinmunización Rh

La interrupción médica del embarazo requiere la determinación del factor Rh y por lo tanto la prevención de aloinmunización Rh, así como otras medidas generales utilizadas habitualmente durante cualquier interrupción del embarazo.

Precauciones de empleo

Riesgo cardiovascular

Se han notificado accidentes cardiovasculares raros pero graves (infarto de miocardio y/o espasmo de las arterias coronarias e hipotensión grave) tras la administración intravaginal e intramuscular de una dosis alta de análogos de prostaglandina, incluido el misoprostol. Por esta razón, las mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (p. ej., mayor de 35 años fumadora crónica, hiperlipidemia, diabetes) o con enfermedad cardiovascular establecida deben tratarse con precaución.

Inicio de medidas anticonceptivas después de la interrupción del embarazo

Durante la realización de ensayos clínicos, se produjeron nuevos embarazos entre la expulsión del embrión y la reaparición de la menstruación. Por lo tanto, cuando se confirme la interrupción del embarazo, se recomienda emplear inmediatamente medidas anticonceptivas.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

- ***Interrupción médica del embarazo intrauterino en desarrollo, en uso secuencial con mifepristona, hasta 49 días de amenorrea***

Advertencias

El misoprostol SE DEBE ADMINISTRAR solo por vía oral:

- ***a una dosis no superior a 400 microgramos***
- ***después de la administración previa de 600 mg de mifepristona***
- ***dentro del intervalo de 36 a 48 horas después de tomar la mifepristona***

Cualquier uso distinto al indicado aumenta TODOS los riesgos relacionados con el método.

Este método conlleva la participación activa de la mujer, la cual debe ser informada de los requerimientos del método:

- la necesidad de combinar el tratamiento con la mifepristona, que debe ser administrada entre 36 y 48 horas antes de la administración de este medicamento,
- la necesidad de una visita de seguimiento dentro de los 14 a 21 días después de tomar la mifepristona con el fin de comprobar la expulsión completa,
- el posible fracaso del método, que obligaría a usar otro método de interrupción del embarazo.

Debido a los posibles efectos agudos del misoprostol, debe informarse a las pacientes sobre los posibles signos y síntomas que pudieran experimentar y deben tener acceso directo al centro de tratamiento por teléfono o en persona.

En el caso de que se produzca un embarazo con un dispositivo intrauterino *in situ*, este dispositivo se debe retirar antes de la administración de la mifepristona/misoprostol.

Riesgos relacionados con el método:

La eficacia del método de interrupción médica del embarazo disminuye:

- cuando no se siguen las indicaciones estrictamente
- con la paridad

Fracasos

El riesgo no despreciable de fracaso se produce en el 1 % de los casos en los que la interrupción médica del embarazo se realiza dentro de los 49 días de amenorrea y después de la administración oral. Este riesgo hace obligatoria la visita de seguimiento destinada a comprobar que la expulsión se ha completado.

En el caso raro de no expulsión completa, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

Sangrado

Debe informarse a la paciente de la aparición de un sangrado vaginal prolongado (una media de unos 12 días o más tras la toma de la mifepristona), que puede ser abundante. El sangrado se produce en casi todos los casos pero en ninguna circunstancia es prueba de expulsión completa.

El sangrado puede aparecer inmediatamente después de tomar el misoprostol, y en ocasiones después:

- en el 60 % de los casos, la expulsión se produce dentro de las 4 horas posteriores a tomar el misoprostol
- en el 40 % de los casos, la expulsión se produce dentro de las 24 a 72 horas después de tomar el misoprostol.

Raramente, la expulsión puede tener lugar antes de la administración del misoprostol (aproximadamente un 3 % de casos). Esto no excluye la visita de seguimiento destinada a comprobar la expulsión completa y el vaciado del útero.

Debe informarse a la paciente de que no viaje muy lejos del centro en el que se le ha prescrito el medicamento hasta que se haya comprobado la expulsión completa. Recibirá instrucciones precisas acerca de dónde ir y a quién contactar en caso de aparición de cualquier problema, particularmente en el caso de sangrado vaginal abundante. Es decir, cuando el sangrado dura más de 12 días y/o es más abundante que el sangrado menstrual normal.

Debe efectuarse una visita de seguimiento dentro del período de 14 a 21 días tras la administración de la mifepristona para verificar mediante los medios apropiados (exploración clínica, junto con la valoración de beta-GCH y ecografía) que se ha completado la expulsión y que ha cesado el sangrado vaginal. En caso de sangrado persistente (incluso leve) después de la visita de seguimiento, debe comprobarse su desaparición en el transcurso de pocos días.

La persistencia de sangrado vaginal en este punto podría significar un aborto incompleto o un embarazo ectópico no diagnosticado, y se debe considerar la realización de un tratamiento adecuado.

Dado que el sangrado abundante que obliga a efectuar un curetaje hemostático aparece entre el 0 % y el 1,4 % de los casos durante el método de la interrupción médica del embarazo, debe prestarse especial atención a las pacientes con trastornos hemostáticos acompañados de hipocoagulabilidad o con anemia. La decisión de usar un método médico o quirúrgico debe decidirse tras consultar con especialistas en función del tipo de trastorno hemostático o del grado de anemia.

En el caso de un embarazo en curso diagnosticado tras la visita de seguimiento, se propondrá a la mujer otro método de interrupción del embarazo.

Infeción

Se han notificado casos graves (incluyendo casos mortales) de shock tóxico y shock septicémico causado por patógenos atípicos (*Clostridium sordellii* y *perfringens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*,

Streptococo del grupo A) después de un aborto médico realizado mediante la administración vaginal u oral no autorizada de comprimidos de misoprostol.

Los médicos deben ser conscientes de esta complicación potencialmente mortal.

Precauciones de empleo

Otras

También se deben tener en cuenta las precauciones relacionadas con la mifepristona.

- ***Preparación del cuello uterino antes de la interrupción quirúrgica del embarazo durante el primer trimestre***

Advertencias

El misoprostol SE DEBE ADMINISTRAR solo por vía oral:

- ***a una dosis no superior a 400 microgramos***

Cualquier uso distinto al indicado aumenta TODOS los riesgos relacionados con el método.

- No se dispone de datos sobre la preparación del cuello uterino con misoprostol antes de la interrupción quirúrgica del embarazo después del primer trimestre.
- Se debe informar a la paciente acerca de los aspectos específicos del método quirúrgico: necesidad de anestesia local o general y de hospitalización corta.

Tasa de fracaso

La tasa de éxito de la interrupción quirúrgica se encuentra por encima del 97,7 %, lo que significa que la tasa de fracaso es de un 2,3 %. Este riesgo hace obligatoria la visita de seguimiento destinada a comprobar que la interrupción se ha realizado con éxito. En el caso raro de fracaso de la interrupción, puede ser necesario otro procedimiento.

Sangrado

Debe informarse a la paciente de la aparición de un sangrado vaginal abundante tras la toma del misoprostol. Por consiguiente, el misoprostol se debe tomar preferentemente en el centro de tratamiento antes de la intervención quirúrgica.

Riesgo de aborto antes de la intervención quirúrgica

Existe el riesgo de aborto antes de la intervención quirúrgica, aunque este es bajo.

Complicación de la intervención quirúrgica

Las complicaciones raras incluyen el daño en el útero.

Debido a la posible rotura del útero (muy rara en el primer trimestre) y debido a la falta de estudios de seguridad y eficacia en un útero cicatrizado, el misoprostol debe utilizarse con precaución en caso de fragilidad uterina, en particular, en caso de multiparidad significativa o útero cicatrizado.

El tratamiento con misoprostol debe ir seguido de manera sistemática por la interrupción quirúrgica del embarazo.

Debe efectuarse una visita de seguimiento dentro del período de 14 a 21 días tras la interrupción quirúrgica del embarazo. En caso de fiebre, dolor o sangrado que se produzca tras la cirugía, esta visita se debe efectuar inmediatamente.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El misoprostol se metaboliza principalmente mediante sistemas de oxidación de ácidos grasos y no se han observado efectos adversos en el sistema enzimático microsomal hepático de las oxidasas de función mixta (P450).

Teóricamente puede producirse una disminución de la eficacia del misoprostol debido a las propiedades anti prostaglandina de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluida la aspirina (ácido acetilsalicílico). Evidencias limitadas sugieren que la administración simultánea de AINES en el día de la administración del misoprostol no tiene efecto adverso sobre los efectos de la mifepristona o el misoprostol en la maduración cervical o contractilidad uterina, y no reduce la eficacia de la interrupción médica del embarazo.

Los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad del misoprostol.

Los antiácidos que contienen magnesio pueden empeorar la diarrea causada por el misoprostol.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El fracaso del aborto inducido (continuación del embarazo) se ha asociado a un riesgo 3 veces mayor de defectos/malformaciones congénitas en el caso de continuación del embarazo tras la exposición a la mifepristona y el misoprostol o el misoprostol solo, comparado con el grupo control (alrededor de 2%). En particular, la exposición prenatal al misoprostol se ha asociado al síndrome de Moebius (parálisis facial congénita, que puede dar lugar a hipomimia, dificultades en la succión y deglución y movimientos oculares, con o sin defectos en las extremidades) y con síndrome de bridas congénitas (deformidades en las extremidades/amputaciones, especialmente pie zambo, aqueiria, oligodactilia, trastorno del paladar hendido entre otros), y anomalías del sistema nervioso central (anomalías cerebrales y craneales como anencefalia, hidrocefalia, hipoplasia cerebelosa, defectos del tubo neural). Las mujeres que consideren la interrupción médica del embarazo deben estar informadas sobre los riesgos para el feto si la interrupción no se produce y no deseen someterse a otro procedimiento de interrupción del embarazo.

Por lo tanto:

- Debe informarse a las mujeres que debido al riesgo de fracaso del método de interrupción del embarazo y a los riesgos para el feto, la visita de seguimiento es obligatoria (ver sección 4.4).
- Si se diagnostica un fracaso del método en la visita de seguimiento (embarazo viable en curso) y la paciente está aún de acuerdo con la interrupción del embarazo, se le debe completar por otro método.
- Si la paciente desea continuar con su embarazo, se realizará un control minucioso del embarazo mediante ecografías en un centro especializado, con atención especial a las extremidades y a la cabeza.

Lactancia

Dado que la mifepristona es un compuesto lipofílico, en teoría puede excretarse por la leche materna. Sin embargo, no existen datos disponibles. El misoprostol también puede excretarse por la leche materna y en consecuencia, debe evitarse la administración de la mifepristona y el misoprostol o misoprostol solo durante la lactancia.

Fertilidad

El misoprostol no afecta la fertilidad. Es posible que la mujer vuelva a quedarse embarazada después de completarse la interrupción del embarazo. Por lo tanto, es importante informar a la paciente que debe

comenzar a tomar medidas anticonceptivas inmediatamente después de que se confirme la interrupción del embarazo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen datos que indiquen una influencia sobre la capacidad para conducir. Es posible que se produzcan mareos como efecto adverso. Al conducir o utilizar máquinas, se debe tener en cuenta este posible efecto adverso.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas del misoprostol en general son una extensión de la acción farmacológica y de la biodisponibilidad del fármaco. Las reacciones adversas más frecuentes son trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

La frecuencia de la incidencia de efectos adversos se clasifica de la siguiente manera:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

Infecciones e infestaciones

Frecuentes:

- Infección tras el aborto. Se han notificado sospechas de infección o infecciones confirmadas (endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica) en menos del 5% de las mujeres.

Muy raras:

- En el caso de administración vaginal u oral no autorizada de comprimidos de misoprostol, se han notificado casos muy raros de shock tóxico y septicémico mortal o grave (causados por *Clostridium sordellii* o *perfringens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Streptococo* del grupo A), con o sin fiebre u otros síntomas evidentes de infección. Los médicos deben conocer esta potencial complicación mortal (ver sección 4.4).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida:

- Anafilaxia, hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Raras:

- Cefalea.

Trastornos vasculares

Principalmente en el caso de administración vaginal no autorizada de comprimidos de misoprostol, se han notificado casos raros pero graves de accidentes cardiovasculares (infarto de miocardio y/o espasmo de las arterias coronarias e hipotensión grave).

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes:

- Náuseas, vómitos, diarrea (estos efectos gastrointestinales relacionados con el uso de prostaglandinas se han notificado frecuentemente).

Frecuentes:

- Espasmos, leves o moderados.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:

- Hipersensibilidad: erupción cutánea poco frecuente (0,2%).

Raras:

- También se han notificado casos aislados de urticaria, eritrodermia, eritema nudoso, necrosis epidérmica tóxica.

Muy raras:

- Angioedema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida:

- Dolor de espalda.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy frecuentes:

- Contracciones o dolor tipo cólico (del 10 al 45%) en las siguientes horas a la administración de misoprostol.
- Sangrado uterino

Frecuentes:

- Sangrado abundante que ocurre aproximadamente en un 5% de los casos y puede requerir curetaje hemostático en el 1,4% de los casos.

Trastornos congénitos, familiares y genéticos

Frecuentes:

- *Malformación fetal.*

Raras:

- Muerte del feto.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Raras:

- Malestar general, síntomas vagales (acaloramiento, mareos, escalofríos), fiebre.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Raras:

- La rotura uterina se ha notificado con poca frecuencia tras la toma de prostaglandinas para inducir la interrupción del embarazo en el segundo trimestre o la inducción del parto por muerte fetal en útero en el tercer trimestre. Las roturas uterinas se dieron en especial entre mujeres multíparas y mujeres con una cicatriz de cesárea.

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, se debe realizar un tratamiento de los síntomas y una asistencia médica adecuada. Se ha notificado hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal, rabdomiolisis aguda, hemorragia uterina y muerte después de una dosis masiva de 12 mg de misoprostol.

Síntomas relacionados con una sobredosis de misoprostol: sedación, temblores, convulsiones, disnea, dolor abdominal, diarrea, fiebre, hemorragia, espasmos de las arterias coronarias, hipotensión y bradicardia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos ginecológicos, oxitócicos - prostaglandinas

Código ATC: G02AD06

- *En todos los casos*

A la dosis recomendada, el misoprostol (un análogo sintético de la prostaglandina E₁) induce contracciones de las fibras del músculo liso del miometrio y la relajación del cuello uterino. Las propiedades uterotónicas del misoprostol deben facilitar la apertura del cuello uterino.

A la dosis recomendada, el misoprostol no debe tener efectos cardíacos, hepáticos o renales no deseados.

- *Interrupción médica del embarazo intrauterino en desarrollo, en uso secuencial con mifepristona, hasta 49 días de amenorrea*

El misoprostol se usa en combinación con la mifepristona para la interrupción médica del embarazo de hasta 49 días de amenorrea.

En caso de interrupción temprana del embarazo, la combinación de mifepristona-misoprostol lleva a un aumento en la tasa de éxito hasta aproximadamente el 95% de los casos y acelera la expulsión. La tasa de éxito es de alrededor del 95% cuando se combinan 600 mg de mifepristona con 400 microgramos de misoprostol por vía oral hasta el día 49 de amenorrea.

Las propiedades uterotónicas del misoprostol deben facilitar la apertura del cuello uterino y la expulsión de los restos intrauterinos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, el misoprostol se absorbe rápidamente, y los niveles plasmáticos máximos del metabolito activo (ácido de misoprostol) se alcanzan en aproximadamente 30 minutos. La semivida de eliminación plasmática del ácido de misoprostol es de 20 a 40 minutos.

Distribución

Menos del 90% del ácido libre de misoprostol se une a proteínas plasmáticas. El misoprostol se metaboliza por los sistemas oxidativos de ácidos grasos, presentes en varios órganos del cuerpo humano.

Eliminación

Después de la administración oral de ³H-misoprostol, aproximadamente el 73% de la radioactividad se elimina por la orina y aproximadamente el 15% por las heces. Aproximadamente el 56% de la radioactividad total se elimina en ocho horas por la orina.

La administración de misoprostol con alimentos no cambia la biodisponibilidad del ácido de misoprostol, pero reduce la concentración plasmática máxima debido a una tasa de absorción más lenta.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En dosis repetidas altas en ratas y conejos, el misoprostol fue fetotóxico y embriotóxico. No se observó potencial teratogénico.

En estudios de dosis única y repetida en perros, ratas y ratones con múltiplos de la dosis en humanos, los resultados toxicológicos fueron coherentes con los efectos farmacológicos conocidos de las prostaglandinas de tipo E, y los principales síntomas fueron diarrea, vómitos, midriasis, temblores e hiperpirexia.

La administración intrauterina, pero no intragástrica, del misoprostol en ratas empeoró significativamente la mortalidad por infección uterina causada por *Clostridium sordellii* y la eliminación de bacterias *in vivo*.

Se ha demostrado que el misoprostol altera la hemostasis del calcio en células neuro 2a y contribuye a la función celular anormal *in vitro*. Los desequilibrios en la homeostasis del calcio pueden potencialmente afectar el desarrollo neuronal temprano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina

Hipromelosa

Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata)

Aceite de ricino hidrogenado

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Blíster de PVC/PCTFE/ Aluminio: 1 año.

Blíster de OPA-Alu-PVC/ aluminio: 24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25° C.

Se debe desechar todo comprimido conservado fuera del blíster o no utilizado inmediatamente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

1, 4, 16 ó 40 comprimidos por envase.

Los comprimidos están envasados en un blíster precortado unidosis de PVC-PCTFE/Aluminio o OPA-Alu-PVC/Aluminio.

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

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 París

Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: 19/mayo/2014

Fecha de la última renovación: 30/abril/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2019

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