FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mifepristona Linepharma 200 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 200 mg de mifepristona.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido de color blanco o casi blanco, redondo, de 11 m de diámetro y con MF grabado en un lado del comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

Para la interrupción del embarazo, los comprimidos de Mifepristona Linepharma 200 mg comprimidos y las prostaglandinas sólo pueden prescribirse y administrarse de acuerdo con las leyes y reglamentos de cada país.

4.1. Indicaciones terapéuticas

Interrupción médica de un embarazo intrauterino en curso en combinación secuencial con un análogo de prostaglandina hasta 63 días de amenorrea.

4.2. Posología y forma de administración

Interrupción médica de un embarazo intrauterino en curso hasta 63 días de amenorrea. El método de administración es 200 mg de mifepristona en una dosis oral única seguida, 36 a 48 horas más tarde, de la administración del análogo de prostaglandina gemeprost 1 mg por vía vaginal.

No debe excederse la dosis de 200 mg.

Población pediátrica
No existen datos disponibles para mujeres menores de 18 años.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento nunca debe prescribirse en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia suprarrenal crónica.
- Asma no controlado mediante tratamiento.
- Porfiria hereditaria.
- Embarazo no confirmado por ecografía o pruebas biológicas.
- Embarazo de más de 63 días de amenorrea.
- Sospecha de embarazo ectópico.
- Contraindicación al análogo de prostaglandina elegido.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- *Advertencias:*

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas a la mifepristona (véase la sección 4.8). No se recomienda el retratamiento con mifepristona en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas graves.

En ausencia de estudios específicos, no se recomienda el uso de Mifepristona Linepharma en pacientes con:

- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática.
- Desnutrición.

<u>Interrupción médica de un embarazo intrauterino en desarrollo</u>

Este método requiere la participación de la mujer, que debe estar informada de los requisitos del método:

- Necesidad de combinar el tratamiento con la administración de prostaglandinas en una segunda visita.
- Necesidad de una visita de seguimiento (3ª visita) en los 14 a 21 días posteriores a la toma de Mifepristona Linepharma con el fin de comprobar que la expulsión ha sido completa.
- El riesgo no despreciable de fracaso (ver sección 5.1) del método, que puede requerir la interrupción mediante otro método.

En el caso de que se produzca un embarazo con un dispositivo intrauterino in situ, éste debe retirarse antes de la administración de Mifepristona Linepharma.

La expulsión puede tener lugar antes de la administración de la prostaglandina (en aproximadamente un 3% de casos). Esto no excluye la visita de control destinada a comprobar la expulsión completa y el vaciado del útero.

Los riesgos relacionados con este método deben tenerse en cuenta y explicarse a la mujer:

- Fracasos

El riesgo no despreciable de fracaso, que se produce en hasta el 7,6 % de los casos, hace obligatoria la visita de control, destinada a comprobar que la expulsión se ha completado.

En el caso raro de una expulsión incompleta, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

La eficacia del método disminuye con la paridad y, por consiguiente, con el aumento de la edad de la mujer.

- Sangrado

Debe informarse a la paciente de la aparición de un sangrado vaginal prolongado (de un promedio de unos 10 a 16 días tras la toma de Mifepristona Linepharma) que puede ser abundante. El sangrado se produce en casi todos los casos, pero en ninguna circunstancia es prueba de la expulsión completa. (ver sección 4.8)

Debe informarse a la paciente de que no viaje muy lejos del centro en el que se le ha prescrito el medicamento hasta que no se haya comprobado que la expulsión es completa. Recibirá instrucciones precisas acerca de dónde ir y a quién contactar en caso de aparición de cualquier problema, particularmente en el caso de un sangrado vaginal muy abundante.

Debe efectuarse una visita de seguimiento en los días 14 a 21 tras la administración de mifepristona para verificar mediante los medios apropiados (examen clínico, ecografía y medición de beta-GCH) que se ha

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

completado la expulsión y que ha cesado el sangrado vaginal. En caso de sangrado persistente (incluso leve) más allá de la visita de control, debe comprobarse su desaparición en el transcurso de pocos días.

Si se sospecha de un embarazo en curso, puede ser necesaria otra ecografía para evaluar su viabilidad.

La persistencia de sangrado vaginal en este punto podría significar un aborto incompleto o un embarazo extrauterino inadvertido, y debe considerarse la realización de un tratamiento adecuado.
En el caso de un embarazo en curso diagnosticado tras la visita de control, se propondrá a la mujer otro método de interrupción.

Dado que el sangrado abundante, que obliga a efectuar un legrado hemostático, aparece en hasta el 5% de los casos durante el método médico de interrupción 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 y del grado de anemia.

- Infección

Se han notificado casos muy raros de shock tóxico mortal provocado por una endometritis causada por *Clostridium sordellii*, con o sin fiebre u otros síntomas evidentes de infección, tras un aborto médico con el uso de 200 mg de mifepristona seguido de la administración vaginal no autorizada de comprimidos de misoprostol por vía oral. Los médicos deben ser conscientes de esta posible complicación mortal.

- *En todos los casos*

El uso de Mifepristona Linepharma 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.

En los ensayos clínicos, se produjeron embarazos entre la expulsión del embrión y la reaparición de la menstruación.
Para evitar la posible exposición de un embarazo posterior a la mifepristona, se recomienda evitar la concepción durante el siguiente ciclo menstrual. Por lo tanto, deben comenzar a tomarse precauciones anticonceptivas fiables lo antes posible tras la administración de mifepristona.

En caso de sospecha de insuficiencia suprarrenal aguda, se recomienda la administración de dexametasona. 1 mg de dexametasona antagoniza una dosis de 400 mg de mifepristona.

Debido a la actividad antiglucocorticoidea de la mifepristona, la eficacia del tratamiento con corticoides a largo plazo, que incluye corticoides inhalados en pacientes asmáticas, puede disminuir durante los 3 a 4 días posteriores a la toma de Mifepristona Linepharma, por lo que debe ajustarse el tratamiento.

Teóricamente, puede producirse una disminución de la eficacia del método debido a las propiedades antiprostaglandina de los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES), aspirina (ácido acetil salicílico) inclusive. Evidencias limitadas sugieren que la coadministración de AINES en el día de administración de la prostaglandina no tiene un efecto perjudicial en los efectos de la mifepristona o de la prostaglandina en la maduración cervical o contractilidad uterina, y que no reduce la eficacia clínica de la interrupción médica del embarazo.

<u>Las precauciones referentes al uso de prostaglandinas son las siguientes:</u>

Se han notificado accidentes cardiovasculares raros pero graves tras la administración intramuscular de análogos de prostaglandina. Por esta razón, las mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular o con enfermedad cardiovascular presente deben tratarse con precaución.

Método de administración de prostaglandinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante la administración y en el curso de las tres horas siguientes, las pacientes deben ser controladas en el centro de tratamiento con el fin de poder observar los posibles efectos agudos de la administración de prostaglandinas. El centro de tratamiento deberá estar equipado con instalaciones médicas adecuadas.

Tras el alta del centro de tratamiento, debe proveerse a todas las mujeres con la medicación necesaria y deben ser aconsejadas en relación a los probables signos y síntomas que pudieran experimentar. Asimismo, deben tener acceso al centro de tratamiento por teléfono o en persona.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Basándose en el metabolismo del fármaco por CYP3A4, es posible que el ketoconazol, el itraconazol, la eritromicina y el zumo de pomelo puedan inhibir su metabolismo (aumentando los niveles séricos de mifepristona). Además, la rifampicina, la dexametasona, la hierba de San Juan y ciertos anticonvulsivos (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) pueden inducir el metabolismo de la mifepristona (disminuyendo los niveles séricos de mifepristona).

Basándose en la información sobre inhibición in vitro, la coadministración de mifepristona puede provocar un aumento de los niveles séricos de fármacos que son sustratos del CYP3A4. Debido a la lenta eliminación de mifepristona del cuerpo, tal interacción puede observarse durante un periodo prolongado tras su administración. Por lo tanto, deben tomarse precauciones cuando se administre mifepristona con fármacos que son sustratos del CYP3A4 y que tienen un margen terapéutico estrecho, entre los que se incluyen algunos fármacos usados en la anestesia general.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En animales (ver sección 5.3), el efecto abortivo de mifepristona impide la evaluación de cualquier efecto teratogénico de la molécula.

Con dosis subabortivas, se han observado casos aislados de malformaciones en conejos, pero no en ratas o ratones, y son muy escasos para considerarlos significativos o atribuibles a la mifepristona.

En seres humanos, los pocos casos descritos de malformaciones no permiten una evaluación de la causalidad para la mifepristona sola o junto con prostaglandinas. Por tanto, los datos son demasiado limitados para determinar si la molécula es un teratógeno humano (ver sección 4.8).
Por consiguiente:

- Debe informarse a la paciente de que, debido al riesgo de fracaso del método médico de interrupción del embarazo y a los riesgos desconocidos para el feto, la visita de control es obligatoria (ver sección 4.4).
- Si se diagnostica un fracaso del método en la visita de control (embarazo viable en curso), y la paciente está aún de acuerdo con la interrupción del embarazo, se debe completar mediante otro método.

Si la paciente desea continuar con su embarazo, los datos disponibles son demasiado limitados para justificar una interrupción sistemática de un embarazo expuesto. En ese caso, se debe realizar un atento control ultrasonográfico del embarazo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia

Dado que la mifepristona es un compuesto lipófilo, en teoría, puede excretarse por la leche materna. Sin embargo, los datos disponibles son limitados. En consecuencia, debe evitarse la administración de Mifepristona Linepharma durante la lactancia.

Fertilidad

En un estudio de 3 semanas, mifepristona inhibió el periodo de celo de ratas a dosis inferiores a la dosis clínica. Este proceso se invirtió durante las siguientes 2-3 semanas, y no aparecieron efectos posteriores en el rendimiento reproductivo.
No existen datos en humanos disponibles sobre los efectos del mifepristona en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

En la siguiente tabla se resumen los acontecimientos adversos descritos con mifepristona, según la clasificación de órganos del sistema y la frecuencia:

MedDRA	**Acontecimientos adversos (frecuencia)**				
Sistema de Clasificación de Órganos	**Muy frecuentes ≥ 1/10**	**Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10**	**Poco frecuentes ≥ 1/1000 a < 1/100**	**Raros ≥ 1/10000 a < 1/1000 y muy raros (< 1/10000)***	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Infecciones e infestaciones			Infección	Síndrome de shock tóxico	
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)				Alfafetoproteína elevada Antígeno carcinoembriogénico elevado	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Púrpura trombocitopénica trombótica Trombocitopenia Lupus eritematoso sistémico inducido	
Trastornos psiquiátricos				Manía	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea			Epilepsia Tinnitus neurogénico	
Trastornos oculares				Oftalmoplejíia	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

MedDRA	Acontecimientos adversos (frecuencia)				
Sistema de Clasificación de Órganos	**Muy frecuentes ≥ 1/10**	**Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10**	**Poco frecuentes ≥ 1/1000 a < 1/100**	**Raros ≥ 1/10000 a < 1/1000 y muy raros (< 1/10000)***	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Trastornos cardiacos				Infarto de miocardio Síndrome de Adam-Stokes inducido	
Trastornos vasculares			Sofocos Hipotensión (0,25%)	Tromboflebitis superficial	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Broncoespasmo Asma bronquial inducido	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Diarrea Molestias gástricas Dolor abdominal	Calambres, leves o moderados		Hemorragia gástrica	
Trastornos hepatobiliares				Resultados anormales en pruebas de la función hepática Insuficiencia hepática Insuficiencia hepatorrenal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea/prurito	Reacción urticaria Necrólisis epidérmica tóxica Eritema nudoso Angioedema*	Pustulosis exantemática aguda generalizada
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Espasmos en las extremidades	
Trastornos renales y urinarios				Insuficiencia renal	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

MedDRA	Acontecimientos adversos (frecuencia)				
Sistema de Clasificación de Órganos	**Muy frecuentes ≥ 1/10**	**Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10**	**Poco frecuentes ≥ 1/1000 a < 1/100**	**Raros ≥ 1/10000 a < 1/1000 y muy raros (< 1/10000)***	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	Contracciones o calambres uterinos muy frecuentes (del 10 al 45%) en las horas siguientes a la administración de la prostaglandina	Sangrado abundante que se produce en aproximadamente el 5% de los casos y pueden requerir legrado hemostático en hasta el 1,4% de los casos.		Mola hidatiforme Embarazo ectópico Síndrome de banda amniótica Tumor trofoblástico gestacional Apoplejía úteroplacentaria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Sangrado vaginal Espasmos uterinos	Sangrado prolongado tras el aborto Manchado Hemorragia grave Endometritis Mastalgia Sangrado abundante	Shock hemorrágico Salpingitis	Masa aneja bilateral Adhesión intrauterina Ruptura de quiste de ovario Absceso mamario Hematosalpinge Ruptura uterina	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cansancio Escalofríos/fiebre Mareos	Desmayos		Anafilaxis Edema periorbital Malestar general, Síntomas vagales	

* Incluyendo informes de casos ocasionales

- El sangrado es una parte casi constante del procedimiento, sea cual sea el uso de la prostaglandina y en cualquier periodo del embarazo, aunque suele ser más abundante cuanto mayor es la mujer. Puede tener lugar después de la administración de mifepristona sola. Cuando es abundante, con frecuencia indica un aborto incompleto que, en aproximadamente el 5 por ciento de los casos, conduce a un procedimiento quirúrgico. Puede necesitarse una transfusión de sangre en el 0,5 al 1 por ciento de los casos.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.
En el caso de una ingestión masiva, podrían presentarse signos de insuficiencia suprarrenal. Los signos de intoxicación aguda pueden requerir el tratamiento especializado, como la administración de dexametasona.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otras hormonas sexuales y moduladores del sistema genital/antiprogestágenos.
Código ATC: GO3XB01

La mifepristona es un esteroide sintético con una acción antiprogestágena como resultado de la competencia con la progesterona en los receptores de progesterona.

En dosis comprendidas entre 3 y 10 mg/kg por vía oral, inhibe la acción de la progesterona endógena o exógena en diferentes especies animales (rata, ratón, conejo y mono). Esta acción se manifiesta en forma de interrupción del embarazo en roedores.

En mujeres que reciben dosis superiores o iguales a 1 mg/kg, la mifepristona antagoniza los efectos endometriales y miometriales de la progesterona. Durante el embarazo se sensibiliza el miometrio frente a la acción inductora de contracciones de las prostaglandinas. En el curso del primer trimestre, el pretratamiento con mifepristona permite la dilatación y apertura del cuello uterino. Mientras que los datos clínicos han demostrado que la mifepristona facilita la dilatación del cuello uterino, no hay datos disponibles que indiquen que esto tenga como resultado una disminución de la tasa de complicaciones a corto o largo plazo con el procedimiento de dilatación.

En el caso de una interrupción temprana del embarazo, la combinación de un análogo de prostaglandina, usado en un régimen consecutivo tras la mifepristona, lleva a un aumento de la tasa de éxito y acelera la expulsión del embrión.

En los ensayos clínicos, los resultados varían ligeramente dependiendo de la prostaglandina utilizada y del tiempo de aplicación.

Cuando se emplea 1 mg de gemeprost vaginal tras 200 mg de mifepristona, la tasa de eficacia en los embarazos de 57 a 63 días de amenorrea es 92,4% (intervalo de confianza 95%: 89,6 – 94,7%).

Los fracasos se deben a un aborto incompleto o a un embarazo persistente: a la práctica, sea cual sea su naturaleza, el fracaso requiere un procedimiento quirúrgico (vaciado por aspiración o dilatación y legrado).

La mifepristona se une al receptor de glucocorticoides. En animales, en dosis de 10 a 25 mg/kg inhibe la acción de la dexametasona. En seres humanos, la acción antiglucocorticoide se manifiesta en una dosis igual o mayor a 4,5 mg/kg por una elevación compensadora del ACTH y del cortisol. La bioactividad de los glucocorticoides (BAG) puede suprimirse durante varios días tras una única administración de 200 mg de mifepristona para la interrupción del embarazo. Las implicaciones clínicas de esto no son claras, sin embargo pueden aumentar las náuseas y vómitos en mujeres susceptibles.

La mifepristona tiene una acción antiandrogénica débil, que sólo se presenta en animales durante la administración prolongada de dosis muy altas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral de una única dosis de 200 mg, la mifepristona se absorbe rápidamente. Se alcanza la concentración máxima de 2,7 mg/l tras 0,75 horas (promedio de 49 sujetos). La vida media de la mifepristona es de 38,3 horas.

La mifepristona muestra una farmacocinética no lineal. Tras la fase de distribución, la eliminación es lenta al principio, con una vida media de 12 a 72 aproximadamente, y luego la concentración se reduce más rápidamente, con una vida media de 18 horas. Con un análisis de radiorreceptores, se ha demostrado que la vida media final es de hasta 90 horas, incluyendo todos los metabolitos de mifepristona capaces de unirse a los receptores de progesterona.

Tras la administración de dosis bajas de mifepristona (20 mg por vía oral o intravenosa), la biodisponibilidad absoluta es del 69%.

En plasma, la mifepristona está unida en un 98% a proteínas plasmáticas: albúmina y principalmente alfa-1-glicoproteína ácida (AGA), con la que la unión es saturable. Debido a esta unión específica, el volumen de distribución y aclaramiento plasmático de mifepristona es inversamente proporcional a la concentración plasmática de AGA.

La N-monodesmetilación y didesmetilación y la hidroxilación terminal de la cadena 17-propinilo son las rutas metabólicas primarias del metabolismo oxidativo hepático. Los metabolitos son detectables en plasma 1 hora después de la administración de mifepristona. La afinidad de los metabolitos para unirse a los receptores de progesterona es del 10 al 20% aproximadamente de la de la mifepristona, y se desconoce si contribuyen a los efectos farmacológicos de la mifepristona.

El CYP3A4 *in vitro* parece ser la isoenzima principalmente responsable de la desmetilación y la hidroxilación de la mifepristona en microsomas de hígado humano. Los sustratos de CYP3A4 de progesterona y midazolam inhibieron la formación de metabolitos hasta un 77%. Aparentemente, otras isoenzimas (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1) no tuvieron efecto en el metabolismo de la mifepristona.

Tras la administración de 600 mg de mifepristona radioetiquetada, el 10% de la radiactividad total se recuperó en la orina y el 90% en las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios toxicológicos en ratas y monos de hasta 6 meses de duración, la mifepristona produjo efectos relacionados con su actividad antihormonal (antiprogesterona, antiglucocorticoide y antiandrogénica).

En estudios toxicológicos para la reproducción, la mifepristona actúa como un potente abortivo. No se observaron efectos teratogénicos de la mifepristona en ratas y ratones que sobrevivieron a la exposición fetal. En conejos que sobrevivieron a la exposición fetal, sin embargo, se produjeron casos aislados de anormalidades graves (bóveda craneal, cerebro y médula espinal). El número de anomalías fetales no fue estadísticamente significativo y no se observó relación dosis-efecto. En monos, el número de fetos que sobrevivieron a la acción abortiva de la mifepristona fue insuficiente para una evaluación concluyente.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Povidona (K30)
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC-PVDC-aluminio con 1 comprimido.
Tamaños del envase de 1 comprimido y de 30 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LINEPHARMA
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77.617

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

13/11/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios