FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dimenhidrinato cafeína GOBENS 50 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Dimenhidrinato ..... 50 mg
Cafeína ..... 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son blancos o casi blancos, redondos biconvexos, con barra de rotura y marcados con NC.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al mareo por locomoción marítima, terrestre o aérea, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos, en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años
1-2 comprimidos por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4-6 horas. No administrar más de 8 comprimidos al día (correspondientes a 400 mg de dimenhidrinato y 400 mg de cafeína) repartidos en varias tomas.

Población pediátrica
No se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Pacientes con insuficiencia hepática
Puede ser necesario un ajuste de la dosis (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Vía oral.

La primera toma debe realizarse al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes) dejando pasar al menos 4 horas entre una toma y la siguiente. Se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Se recomienda ingerir la última dosis en las 6 horas anteriores a acostarse, para evitar el insomnio, sobre todo en pacientes con dificultades para dormir.

Si el paciente empeora, o si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Porfiria: el dimenhidrinato se ha asociado a ataques agudos de porfiria y es considerado no seguro en estos pacientes.
- Crisis asmáticas: no se recomienda su empleo en las crisis agudas de asma, ya que el paciente podría empeorar.
- Alteraciones cardiovasculares graves.
- Hipertensión no controlada.
- Insomnio o estados de ansiedad, por su acción estimulante del Sistema Nervioso Central.
- Alteraciones psíquicas que cursen con excitación nerviosa y epilepsia, ya que puede aumentar el riesgo de aparición de convulsiones.
- Úlcera gastroduodenal.

Disfunción hepática grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Puede producirse sensibilidad cruzada con otros antihistamínicos.
- Debe emplearse con precaución en aquellas situaciones que pueden agravarse por sus propiedades anticolinérgicas:
    - Asma bronquial, EPOC, enfisema y bronquitis crónica (se puede producir espesamiento de las secreciones y alterar la expectoración).
    - Hipertrofia prostática, retención urinaria, enfermedades obstructivas del tracto urinario (se puede agravar la sintomatología).
    - Enfermedades obstructivas gastrointestinales.
    - Glaucoma de ángulo cerrado.
    - Hipertiroidismo.
- Los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos del dimenhidrinato (sequedad de boca, retención urinaria, glaucoma, nauseas, sedación, confusión e hipotensión).
- El dimenhidrinato por su acción antiemética, puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis, enmascarar los síntomas inducidos por los medicamentos ototóxicos, y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos.
- Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos, ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre.
- Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina...) también pueden ser sensibles a la cafeína, por lo que no deberían tomar este medicamento.
- En pacientes con insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que el dimenhidrinato y la cafeína se metabolizan fundamentalmente en el hígado, por lo que se produce un aumento de las concentraciones plasmáticas.
- En pacientes con insuficiencia renal, puede producirse acumulación del dimenhidrinato, debido a que éste y sus metabolitos se eliminan por la orina.
- En pacientes con historial de isquemia miocárdica, especialmente cuando realicen ejercicio físico o se encuentren en lugares de elevada altitud.
- En pacientes con historia previa de arritmias cardiacas, úlcera péptica o gastritis, el dimenhidrinato y la cafeína deben administrarse con precaución.
- En algunos pacientes, a pesar de la presencia de cafeína, se puede producir sedación o somnolencia. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del sistema Nervioso Central (ver sección 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

MEDICAMENTO ANULADO

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

- En situaciones de temperaturas extremas, se podría agravar el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración ocasionada por sus efectos anticolinérgicos. Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación.
- Evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.
- Puede producir fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar el sol durante el tratamiento con este medicamento.

*Población pediátrica:*No se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

- Puede interferir con los resultados de las pruebas cutáneas en las que se usan alérgenos. Se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba.
- Puede alterar los resultados de la prueba de esfuerzo miocárdico que emplea dipiridamol, por lo que se recomienda interrumpir la ingesta de cafeína 24 horas antes de la prueba.
- Puede elevar las concentraciones urinarias de los ácidos vainillilmandélico y 5-hidroxindolacético, así como de catecolaminas.
- Puede elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.

Puede producir un falso positivo en la cuantificación de ácido úrico en sangre.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dimenhidrinato

- La administración concomitante de dimenhidrinato con antibióticos del grupo de los aminoglucósidos u otros fármacos ototóxicos puede enmascarar los síntomas iniciales de ototoxicidad, como tinnitus, mareos o vértigos. En estos pacientes debe monitorizarse la función auditiva.
- Debido a que el dimenhidrinato tiene efectos anticolinérgicos, puede potenciar los efectos de otros fármacos con actividad anticolinérgica, tales como antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos, antiparkinsonianos, etc. Debe advertirse a los pacientes que vigilen la aparición de síntomas gastrointestinales, ya que puede producirse íleo paralítico.
- El dimenhidrinato puede incrementar los efectos de otros depresores del SNC, tales como alcohol, barbitúricos, anestésicos, benzodiacepinas, analgésicos opiáceos, y potenciar los efectos sedantes.
- Puede potenciar el efecto fotosensibilizador asociado a otros medicamentos.

Cafeína

- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales.
- El uso simultáneo con antiinfecciosos de tipo quinolonas (por ejemplo: ácido pipemídico, ciprofloxacino, etc.) puede retrasar la eliminación de la cafeína y de su metabolito paraxantina.
- El uso concomitante de cafeína y barbitúricos puede antagonizar los efectos anticonvulsivantes de los barbitúricos.
- La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína, o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio.
- El uso simultáneo de broncodilatadores adrenérgicos con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como: incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.
- El uso concomitante de elevadas cantidades de cafeína puede inhibir la absorción del calcio.
- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por la cimetidina.
- El disulfiram inhibe el metabolismo de la cafeína. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes alcohólicos que deben evitar la utilización de cafeína para evitar la aparición de excitación cardiovascular o cerebral.
- La eritromicina puede disminuir el aclaramiento de la cafeína.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- El tratamiento concomitante con el antiepiléptico fenitoína aumenta la eliminación de cafeína, pudiendo disminuir su efecto por lo que no evitaría la somnolencia producida por el dimenhidrinato.
- La cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas.
- El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo linezolid, procarbazina y selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades.
- El uso simultáneo con litio aumenta la excreción urinaria de éste, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.
- La mexiletina puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50%, así como aumentar las reacciones adversas de la cafeína por acumulación de la misma.
- La cafeína actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de, por ejemplo, simpaticomiméticos, tiroxina, etc.
- La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.

Tabaco: La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es acelerada por el tabaco.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

MEDICAMENTO ANULADO

Embarazo

En estudios realizados en ratas y conejos usando dosis 20-25 veces superiores a las humanas no han evidenciado daño para el feto. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. Sin embargo, el dimenhidrinato se ha utilizado en caso de hiperemesis gravídica sin haberse apreciado efectos adversos significativos. No obstante, existen informes sobre una posible asociación entre la administración durante las dos últimas semanas de embarazo y la aparición de fibroplastia retrolenticular en niños prematuros.

No se ha establecido la seguridad de la cafeína en mujeres embarazadas. La administración de dosis elevadas se ha asociado con un incremento del riesgo de parto prematuro y bajo peso al nacer, por lo que se recomienda disminuir la dosis de cafeína diaria y no tomar dosis superiores a 300 mg/día. La cafeína atraviesa la placenta y alcanza concentraciones tisulares similares a las concentraciones maternas, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo.

Aunque parece remota la posibilidad de dañar al feto, sólo se debe emplear este medicamento cuando los beneficios superen los posibles riesgos.

Lactancia

El dimenhidrinato se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Debido a la especial susceptibilidad del lactante (excitación o irritabilidad) se recomienda su uso con precaución y bajo estricto control médico. Debido a las propiedades anticolinérgicas del dimenhidrinato puede producirse una inhibición de la lactación.

La cafeína se excreta a la leche en cantidades muy pequeñas, alrededor del 1%. En algunas ocasiones, y tras largos periodos de uso del medicamento, se ha observado irritabilidad y alteraciones de los patrones del sueño en el lactante debido a su acumulación, por lo que debe evitarse en lo posible su ingesta.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de dimenhidrinato cafeína GOBENS sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser importante. Se recomienda observar la respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas, por lo que, si así fuera, el paciente debe abstenerse de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas, se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100, < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100), raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000), y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dimenhidrinato
En general los efectos adversos del dimenhidrinato se deben a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos, siendo éstos de carácter leve y transitorio.Existe gran variabilidad interindividual con respecto a la frecuencia e intensidad de los síntomas, afectando sobre todo a niños pequeños y ancianos.

Durante el periodo de utilización del dimenhidrinato se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Sistema / Órgano	Raras (>1/10.000, <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos cardiacos		Taquicardia, palpitaciones, arritmias cardiacas (como extrasístole o bloqueo cardiaco)[1,2]	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, trombopenia o pancitopenia		
Trastornos del sistema nervioso		Excitabilidad paradójica[3]	Somnolencia, sedación. cefalea, vértigo y mareo.
Trastornos oculares			Glaucoma y trastornos de la visión (como midriasis, visión borrosa o diplopía)[2]
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, que pueden dificultar la respiración.	
Trastornos gastrointestinales:			Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico, anorexia y sequedad de boca [4]
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria e impotencia sexual[2]

MEDICAMENTO ANULADO

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Reacciones de hipersensibilidad (que puede llegar a producir incluso una anafilaxia). Reacciones de fotosensibilidad (tras la exposición intensa a la luz solar, con dermatitis, prurito, erupciones exantemáticas y eritema)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Ataques agudos de porfiria
Trastornos vasculares			Hipotensión o hipertensión arterial

[1] En ocasiones puntuales, y normalmente en caso de sobredosis.
[2] Estos efectos se podrían deber a la actividad anticolinérgica.
[3] Excepcionalemente se han obervasdo casos de excitabilidad paradójica sobre todo en niños pequeños. Esta hiperexcitabilidad cursa con insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.
[4]Estos síntomas pueden disminuirse al administrar el antihistamínico con las comidas.

Cafeína

Durante el periodo de utilización de la cafeína se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Sistema / Órgano	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Insomnio, agitación y excitación. Cefalea.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Casos de hipoglucemia e hiperglucemia.
Trastornos psiquiátricos	Desorientación Cuadros de neurosis y de ansiedad[1]
Trastornos del oído y del laberinto	Acúfenos.
Trastornos cardiacos	Extrasístoles, palpitaciones, taquicardia y arritmia.
Trastornos vasculares	Sofocos.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Taquipnea.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea y gastralgia.
Trastornos renales y urinarios	Poliuria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Irritabilidad.

[1] Con dosis altas

MEDICAMENTO ANULADO

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

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso en que el paciente experimente algún episodio de mareos o palpitaciones

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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas de la intoxicación por dimenhidrinato se asemejan a los de la sobredosificación de atropina e incluyen pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, ataxia, convulsiones clónicas intermitentes, coma, colapso cardiorrespiratorio y muerte. Los síntomas aparecen a las 2 horas de la ingestión y la muerte puede darse dentro de las 18 horas.

En adultos, una dosis de 500 mg o más de dimenhidrinato puede causar dificultad en el habla y en la ingestión y produce una psicosis indistinguible de la producida por envenenamiento con atropina. La excitación del SNC va precedida por una sedación que conduce a un ciclo de excitación del SNC, epilepsia y depresión postictal.

Los síntomas que aparecen en caso de sobredosificación de cafeína son a consecuencia de una excesiva estimulación del SNC (insomnio, inquietud, vómitos, convulsiones y síntomas de excitación) y de irritación gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal).

El tratamiento de la sobredosis aguda de dimenhidrinato y cafeína es principalmente sintomático y de mantenimiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico. Aminoalquil éteres, código ATC: R06AA.

El dimenhidrinato es un antagonista histaminérgico H-1 inespecífico, derivado de la etanolamina, es el 8-cloroteofilinato de difenhidramina. Es un complejo equimolecular de difenhidramina con un derivado de la teofilina (7-cloroteofilina). Sus efectos farmacológicos se deben principalmente a la parte difenhidramina. La difenhidramina bloquea el efecto de la histamina sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal y respiratorio evitando la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad inducida por la histamina. También posee un importante efecto antagonista sobre los receptores colinérgicos muscarínicos.

No se conoce con exactitud el mecanismo por el que ejerce sus acciones antieméticas, antivertiginosa y anticinetósica, pero podría estar relacionado con sus acciones antimuscarínicas centrales. En el efecto antivertiginoso y antiemético también está implicada la disminución de la estimulación vestibular, actuando en principio sobre el sistema otolítico y, a dosis superiores, sobre los canales semicirculares, y la depresión de la función laberíntica. También podría contribuir una acción sobre la zona quimiorreceptora medular.

Además de estas acciones posee propiedades anticolinérgicas periféricas, por lo que inhibe las manifestaciones de hipersecreción e hipermotilidad gástrica y por otra parte los efectos sedantes contribuyen a aliviar los síntomas de cinetosis.

Se ha observado después de varios días de tratamiento la aparición de tolerancia a los efectos depresores del SNC y, tras un uso prolongado, un descenso de la eficacia antiemética.

La cafeína bloquea receptores de la adenosina de los subtipos A1, A2A y A2B. Este bloqueo es el responsable de su leve efecto excitante nervioso, ya que la absorción de la adenosina por las células del

MEDICAMENTO ANULADO

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

sistema nervioso es uno de los mecanismos que desencadenan el sueño y la sedación. Además, uno de estos subtipos de receptores, el A1, juega un papel importante ya que regula los mecanismos de neurotransmisión. En este sentido, parece que la cafeína incrementa levemente la liberación de noradrenalina y de dopamina, potenciando la actividad neural de numerosas áreas cerebrales.

Además, la cafeína ejerce sobre el corazón un efecto cronotrópico e inotrópico positivo, es decir, estimula la frecuencia cardíaca y aumenta el gasto cardíaco. El efecto estimulante de la cafeína amortigua el potente efecto sedante del dimenhidrinato.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El dimenhidrinato se absorbe bien tras la administración oral. La respuesta antiemética se inicia a los 15-30 minutos de la administración oral, llega al máximo a las 1-2 horas y se extiende hasta las 3-6 horas.

La cafeína se absorbe en el tracto gastrointestinal (la vida media de absorción es de 2-13 minutos). El tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima tras la administración oral en adultos es de 50 a 75 minutos, y la vida media en adultos es de 3 a 7 horas (presenta una marcada variación inter e intraindividual).

Distribución

Dimenhidrinato: su unión a proteínas plasmáticas es del 98-99%. Se distribuye bien a todos los tejidos, incluida la placenta y el sistema nervioso central. Una pequeña cantidad de dimenhidrinato se distribuye a la leche materna.

La biodisponibilidad de la cafeína administrada por vía oral es prácticamente total. La sustancia se distribuye a todos los compartimentos, atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria, pasando también a la leche. La unión a proteínas plasmáticas es de un 25-36%.

Biotransformación

El dimenhidrinato se metaboliza de forma extensa y rápida en el hígado dando lugar a la formación de metabolitos polares y no polares.

La cafeína se desmetila y oxida parcialmente en el hígado.

El metabolismo de la cafeína está acelerado en adultos fumadores (por inducción enzimática producida en los microsomas hepáticos por los hidrocarburos policíclicos del humo del tabaco) y tras realizar ejercicio.

En cambio, la metabolización es lenta en pacientes con cirrosis hepática, en el embarazo y en los recién nacidos (debido a una insuficiencia de la síntesis enzimática).

Eliminación

La mayor parte de los metabolitos, así como una pequeña proporción no transformada de dimenhidrinato se eliminan por orina. Se ha descrito la existencia de un importante metabolismo de primer paso que puede llegar a saturarse. Presenta una semivida de eliminación que oscila entre 1 a 4 horas.

La cafeína se elimina a través de los riñones como ácido metilúrico o como monometilxantinas en un 86%. La cafeína inalterada también se excreta en la orina en un 1% aproximadamente. La semivida de eliminación en los adultos es de 3-6 horas, mientras que la de los recién nacidos alcanza 80-100 horas.

MEDICAMENTO ANULADO

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no se dispone de datos preclínicos específicos de seguridad del dimenhidrinato**,** dada la amplia utilización clínica de este medicamento, no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

La administración de cafeína en animales en grandes cantidades y dosis única, en pequeñas dosis pero repetidas o por inyección intramuscular, origina retrasos en el crecimiento de los fetos, anomalías fetales en el sistema musculoesquelético (dedos, falanges y esqueleto), cambios patológicos en el tracto gastrointestinal y formación de úlceras.

Las dosis letales de cafeína administrada en animales de experimentación originan convulsiones, como consecuencia de sus efectos estimulantes centrales. La muerte es el resultado del fallo respiratorio.

En estudios con ratones se ha observado una disminución de los parámetros de motilidad del esperma, la reducción del peso de los fetos, así como disminución del número de éstos y de su viabilidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo de los comprimidos recubiertos
Celulosa microcristalina (E-460)
Crospovidona
Povidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnésio

Cubierta de los comprimidos recubiertos
Hipromelosa
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 6000
Talco (E-553b)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Producto envasado en blister de aluminio/poliamida-aluminio-PVC: no requiere condiciones especiales de conservación.

Producto envasado en blister de aluminio/PVC-PVDC o blister de aluminio/PVC: no conservar a temperatura superior a 30 ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 4 o 12 comprimidos, envasado en blíster de aluminio/PVC-PVDC o blister de aluminio/aluminio-poliamida-PVC o aluminio/PVC.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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 NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018

MEDICAMENTO ANULADO

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