FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Antidol Noche 500 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y 25 mg de hidrocloruro de difenhidramina.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.
Los comprimidos tienen forma de cápsula y son de color azul/azul claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del insomnio y del dolor de intensidad leve o moderada ocasionales para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos 20 minutos antes de acostarse.

Dosis máxima diaria: 2 comprimidos. Durante el día pueden usarse otros productos que contengan paracetamol, pero la dosis diaria de paracetamol (incluido este medicamento) no excederá de 3g/24h.

Debe transcurrir un tiempo mínimo de 4 horas desde la administración de cualquier otro medicamento que contenga paracetamol y este medicamento.

No se recomienda la administración del medicamento durante más de 5 noches consecutivas sin consultar al médico.

Población pediátrica

En adolescentes entre 12 y 18 años: tomar 1 comprimido 20 minutos antes de acostarse. Bajo supervisión médica.

No se recomienda su uso en niños (menores de 12 años).

Pacientes con insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal moderada o grave la dosis recomendada en estos pacientes es de un comprimido por toma y el intervalo desde la toma anterior de otro medicamento con paracetamol se ampliará a 6-8 horas dependiendo del grado de insuficiencia.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g de paracetamol en 24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas (ver sección 4.4).

MEDICAMENTO ANULADO

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

Forma de administración

Vía oral.
Ingerir 1 o 2 comprimidos con un vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al paracetamol, a difenhidramina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Porfiria.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe utilizarse con precaución en trastornos epilépticos o convulsivos, hipertrofia de próstata, glaucoma de ángulo agudo, retención de orina, obstrucción piloroduodenal, asma, bronquitis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o miastenia grave al igual que otros antihistamínicos.

Los pacientes con anemia, enfermedades cardíacas, insuficiencia renal o hepática, así como aquellos pacientes deshidratados o en situaciones de desnutrición, deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento. El riesgo de padecer una intoxicación es mayor en pacientes con hepatopatía alcohólica no cirrótica y en los pacientes en tratamiento con inductores del metabolismo hepático (ver sección 4.5).

Debe evitarse el uso concomitante de otros fármacos que contengan antihistamínicos, incluidos los de aplicación tópica, así como los medicamentos para la gripe y el resfriado.

Debe alertarse al paciente acerca del posible riesgo de intoxicación derivado del uso simultáneo inadvertido de más de un medicamento que contenga paracetamol. Los pacientes deben limitar el uso de otros medicamentos que contengan paracetamol y no superar las dosis recomendadas (ver sección 4.2), ni tomar otros medicamentos con efecto sedante o consumir alcohol durante el tratamiento. Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por acumulación a consecuencia de tomas repetidas con dosis excesivas de paracetamol (ver sección 4.9). En caso de sobredosis, debe buscarse asistencia médica inmediata, incluso si el paciente se encuentra bien, debido al riesgo de daño hepático grave retardado.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones adversas graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámico en pacientes con enfermedad grave como la insuficiencia renal grave y la sepsis, o desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de la 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de HAGMA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Puede provocar somnolencia.

Usar con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que pueden ser más susceptibles a los efectos adversos. Evitar el uso en pacientes de edad avanzada que sufran confusión mental.

Si los síntomas persisten durante más de 5 días, debe consultarse a un médico.

Se aconseja a los pacientes que consulten a su médico si las cefaleas devienen persistentes.

Interferencias con pruebas analíticas:

MEDICAMENTO ANULADO

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

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Paracetamol

El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (**rifampicina**, determinados **anticonvulsivantes**, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol.

Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- **Alcohol etílico**: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- **Anticoagulantes orales** (acenocumarol, warfarina): posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.
- **Anticonvulsivantes** (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- **Diuréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- **Isoniazida:** disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- **Lamotrigina:** disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Metoclopramida y domperidona**: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- **Probenecid**: incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- **Propranolol:** aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- **Resinas de intercambio iónico** (colestiramina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

Difenhidramina

Difenhidramina puede potenciar el efecto sedante del alcohol y otros depresores del sistema nervioso central (p. ej., tranquilizantes, hipnóticos, analgésicos de tipo opioide y ansiolíticos).

Los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) pueden prolongar e intensificar los efectos

MEDICAMENTO ANULADO

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

antimuscarínicos de la difenhidramina. Deben extremarse las precauciones de uso de este medicamento si se administra junto con inhibidores de la MAO o en las 2 semanas posteriores a su toma.

Dado que difenhidramina tiene actividad antimuscarínica, puede potenciar los efectos de algunos fármacos anticolinérgicos (p. ej., atropina y antidepresivos tricíclicos), por lo que debe consultarse a un médico antes de tomar difenhidramina junto con alguno de dichos fármacos.
Difenhidramina es un inhibidor de la isoenzima CYP2D6 del citocromo P450. Por tanto, puede haber una interacción con fármacos que se metabolizan fundamentalmente por la acción de la CYP2D6, como metoprolol y venlafaxina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo sin supervisión médica.

Paracetamol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios con paracetamol realizados en animales y en seres humanos no han mostrado riesgos para el embarazo ni para el desarrollo embriofetal.

Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes.

No hay datos adecuados sobre el uso de difenhidramina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes por lo que respecta al embarazo. Se desconoce el riesgo potencial para las personas. El uso de antihistamínicos sedantes durante el tercer trimestre del embarazo puede provocar reacciones en el recién nacido o neonato prematuro.

Lactancia

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia sin supervisión médica.

Los estudios con paracetamol en seres humanos no han identificado riesgos para la lactancia o el lactante. Paracetamol se excreta en la leche materna.
Se ha detectado difenhidramina en la leche materna, pero se desconocen sus efectos sobre el lactante. Los antihistamínicos están contraindicados en niños prematuros o neonatos con un aumento de la susceptibilidad frente a los efectos antimuscarínicos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento puede provocar somnolencia, mareos, visión borrosa, alteraciones cognitivas y psicomotoras, por lo que se recomienda no conducir ni utilizar maquinaria peligrosa mientras se toma este medicamento.

4.8. Reacciones adversas

Para la clasificación de las reacciones adversas se ha utilizado el siguiente criterio: 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), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Paracetamol

Las reacciones adversas, según los datos históricos de ensayos clínicos, son infrecuentes y proceden de la exposición de un pequeño número de pacientes. A continuación se indican los acontecimientos producidos a las dosis terapéuticas/consignadas en la ficha técnica, comunicados a partir de la amplia experiencia posterior a la comercialización. Dado que las reacciones adversas identificadas a partir de su uso comercial son comunicadas de forma voluntaria por parte de una población de tamaño incierto, se desconoce su frecuencia.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia Agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia Reacciones cutáneas de hipersensibilidad, incluyendo erupción, angioedema y síndrome de Steven-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo en pacientes alérgicos a la aspirina (ácido acetilsalicílico) y otros AINEs
Trastornos hepatobiliares	Disfunción hepática
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Acidosis metabólica con déficit aniónico elevado
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras: Se han notificado reacciones cutáenas graves

Difenhidramina

Las reacciones adversas frecuentes o muy frecuentes observadas en los ensayos clínicos se indican a continuación. La frecuencia de otras reacciones adversas identificadas durante el uso posterior a la comercialización es desconocida, pero es probable que dichas reacciones sean poco frecuentes o raras.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes: fatiga
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción, urticaria, disnea y angioedema
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida: confusión*, excitación paradójica* (p. ej., aumento de la energía, inquietud, nerviosismo) * los ancianos son más propensos a la confusión y a la excitación paradójica
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: sedación, somnolencia, alteración de la atención, inestabilidad, mareos Frecuencia no conocida: convulsiones, cefalea, parestesia, discinesia
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida: visión borrosa
Trastornos cardiacos	Frecuencia no conocida: taquicardia, palpitaciones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida: aumento de la viscosidad de la secreción bronquial

MEDICAMENTO ANULADO

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

Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: boca seca Frecuencia no conocida: molestias gastrointestinales, incluyendo náuseas y vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia no conocida: fasciculaciones musculares
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida: disuria, retención urinaria

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto:

Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección 4.4). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes.

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

Paracetamol

La sintomatología por sobredosis de paracetamol incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

Fase I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.

Fase II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.

Fase III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.

Fase IV (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La dosis tóxica mínima es de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, se debe realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio a intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse

MEDICAMENTO ANULADO

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

cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol; la N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Vía intravenosa:

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5) administrados por **vía i.v.** durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

Adultos

Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

Dosis de mantenimiento:

Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.

Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N- acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

Población pediátrica

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Vía oral:

Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

Difenhidramina

La sobredosis por difenhidramina es probable que provoque efectos similares a las reacciones adversas señaladas más arriba. Otros síntomas adicionales pueden ser midriasis, fiebre, rubefacción, agitación,

MEDICAMENTO ANULADO

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

temblor, reacciones distónicas, alucinaciones y cambios en el ECG. Grandes sobredosis pueden provocar rabdomiólisis, convulsiones, delirio, psicosis tóxica, arritmias, coma y colapso cardiovascular. El tratamiento debe ser de soporte y dirigido a síntomas específicos. Las convulsiones y la estimulación acusada del SNC deben tratarse con diazepam por vía parenteral.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, otros analgésicos y antipiréticos, paracetamol, combinaciones excluyendo psicolépticos,
Código ATC: N02BE51.
El paracetamol tiene efectos analgésicos y antipiréticos. Es un inhibidor débil de la biosíntesis de prostaglandinas, aunque hay evidencias que sugieren podría ser más eficaz frente a las enzimas del SNC que frente a las periféricas. Esto podría ser en parte la causa de su capacidad para reducir la fiebre (una acción central) e inducir la analgesia. La difenhidramina es un antihistamínico del grupo de la etanolamina, que actúa fundamentalmente como un inhibidor competitivo pero reversible de la histamina en los receptores H_1. Sin embargo, al igual que la mayoría de los antihistamínicos H_1, tiene además propiedades sedantes anticolinérgicas (antimuscarínicas) y anestésicas locales.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El paracetamol se absorbe rápidamente y casi por completo en el tubo digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan por lo general a los 30-120 minutos; la semivida plasmática es de 1-4 horas. El paracetamol se distribuye de manera relativamente uniforme en la mayoría de los líquidos corporales. La unión a proteínas plasmáticas es variable. La excreción es casi exclusivamente renal, en forma de conjugados. La difenhidramina se absorbe bien en el tubo digestivo tras la administración oral. Las máximas concentraciones plasmáticas se alcanzan a las 2 o 3 horas y su efecto dura, por regla general, de 4 a 6 horas. La difenhidramina se metaboliza ampliamente, principalmente en el hígado, y se excreta sobre todo como metabolitos en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

<u>Núcleo del comprimido:</u>
Almidón de maíz
Almidón de maíz pregelatinizado
Povidona
Talco
Ácido esteárico

<u>Recubrimiento del comprimido:</u>
Hipromelosa (E-464)
Talco
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 400

MEDICAMENTO ANULADO

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

Índigo carmín (E-132)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en blíster de PVC/PVDC/Aluminio. Envase con 10 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi 10, Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84.763

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

Diciembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2025

MEDICAMENTO ANULADO

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