FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol Pharmakern 1 g comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Los comprimidos son blancos, oblongos y ranurados en una de las caras.
La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos para:

- Tratamiento sintomático de dolor de intensidad leve a moderado.
- Tratamiento de estados febriles.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos
La dosis recomendada es de 1 comprimido, cada 6 u 8 horas. Si es necesario, la administración se puede repetir después de un intervalo de al menos 4 horas.

La administración regular previene variaciones del dolor o de la fiebre. Por lo general, no es necesario exceder los 3 g de paracetamol por día, es decir, 3 comprimidos por día. Sin embargo, para un dolor más intenso, la dosis máxima se puede aumentar a 4 g por día (4 comprimidos). Siempre debe haber un intervalo mínimo de 4 horas entre administraciones.

Dosis máximas diarias
La dosis total de paracetamol nunca debe exceder los 4 g en 24 horas.

El analgésico paracetamol es un componente común en muchos medicamentos combinados. Se debe tener cuidado de no exceder la dosis máxima diaria.

Población pediátrica
Debido a la dosis de este medicamento, no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada
No es necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal
En caso de insuficiencia renal, la dosis debe reducirse:

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

Velocidad de filtración glomerular	Dosis
10 – 50 ml/min	500 mg cada 6 horas
< 10 ml/min	500 mg cada 8 horas

Debido a la dosis de paracetamol, este medicamento no se recomienda a pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.

Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert, la dosis de paracetamol no debe exceder de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis debe ser de 8 horas (consulte la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). En alcohólicos crónicos, no se deben administrar más de 2 g/día de paracetamol.

Forma de administración

Vía oral

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

.
La administración después de las comidas puede retrasar el inicio de la acción.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Paracetamol debe usarse con precaución en el caso de:

- insuficiencia hepatocelular;
- insuficiencia renal grave;
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (que puede provocar anemia hemolítica);
- alcoholismo crónico, ingesta excesiva de bebidas alcohólicas (3 o más bebidas alcohólicas por día);
- anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica (reservas de bajo nivel de glutatión hepático);
- deshidratación, hipovolemia;
- uso concomitante de sustancias que inducen enzimas hepáticas (anticonvulsivantes, etc.; ver sección 4.5);
- enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, respiratoria, hepática o renal o anemia. En estos casos, la administración debe hacerse bajo vigilancia y solo durante períodos cortos.
- se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.
- a dosis terapéuticas, paracetamol es relativamente no tóxico. Sin embargo, son posibles reacciones cutáneas de tipo alérgico e incluso condiciones anafilácticas.

El uso prolongado de analgésicos, o el uso inadecuado de dosis altas, puede causar dolor de cabeza, y no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en

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

pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico),así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.

La dosis total de paracetamol no debe exceder de 4 g diarios (ver sección 4.9). Para evitar el riesgo de sobredosis, se debe advertir a los pacientes que eviten el uso simultáneo de otros medicamentos que contengan paracetamol, como los medicamentos para el resfriado o la gripe.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los síntomas clínicos de daño hepático generalmente se observan por primera vez 1 a 2 días después de una sobredosis. Los máximos síntomas de daño hepático generalmente se observan después de 3 a 4 días. El tratamiento con antídotos se debe administrar lo antes posible.

En caso de sobredosis accidental, busque atención médica de inmediato (ver sección 4.9).

Interacciones con pruebas de laboratorio
La administración de paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico en sangre usando el método del ácido fosfotúngico y con las pruebas de glucosa en sangre usando el método de glucosa oxidasa-peroxidasa.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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, barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina, ciertos anticonvulsivos, etanol, 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, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

Interacciones que afectan a paracetamol
Fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona: la administración concomitante de estos anticonvulsivantes puede reducir la efectividad del paracetamol e incrementar el riesgo de hepatototixidad. Se deben evitar las dosis altas y/o crónicas de paracetamol. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de hepatotoxicidad.

Alcohol etílico: Potenciación de la toxicidad de paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados de paracetamol.

Propanolol: Incremento en los niveles plasmáticos de paracetamol, debido a la posible inhibición de su metabolismo hepático.

Probenecid: al inhibir su conjugación con ácido glucurónico causa una reducción de casi 2 veces en el aclaramiento de paracetamol. Se debe considerar la reducción de la dosis de paracetamol cuando se administra un tratamiento concomitante con probenecid.

Rifampicina: la combinación de paracetamol y rifampicina puede causar o agravar el daño hepático.

Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible aumento de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

Salicilamida: puede prolongar la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de paracetamol.

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

Resinas de intercambio iónico: la colestiramina reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, el paracetamol debe administrarse una hora antes o 4 horas después de la resina.

Cuando se administra paracetamol simultáneamente con agentes que causan un retraso en el vaciamiento gástrico, p. ej. propantelina, la absorción y el inicio de acción del paracetamol pueden retrasarse.

Metoclopramida y domperidona: la ingestión simultánea de medicamentos que causan la aceleración del vaciamiento gástrico, p. ej. metoclopramida y domperidona, aumentan la absorción y anticipan el inicio de la acción del paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar su uso concomitante.

Interacciones que afectan a otros medicamentos
Anticoagulantes orales: paracetamol puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales al inhibir la síntesis hepática de los factores de coagulación. El uso prolongado de este medicamento en pacientes tratados con anticoagulantes orales debe realizarse sólo bajo supervisión médica. Se ha observado que los efectos de la warfarina aumentan con dosis altas continuadas de paracetamol.

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.

Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Cloranfenicol: la administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol puede retrasar notablemente la excreción de cloranfenicol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y causando un mayor riesgo de toxicidad.

Zidovudina (AZT): la administración concomitante de paracetamol y AZT puede aumentar la incidencia de neutropenia o empeorarla. Paracetamol solo debe tomarse simultáneamente con AZT si así lo recomienda un médico.

No lo combine con otros medicamentos que contengan paracetamol, salicilatos u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La experiencia clínica con paracetamol durante el embarazo y la lactancia es limitada.

Embarazo
Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia
Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 mmoles/l) al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han notificado efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.

Fertilidad
Fertilidad masculina (Ver sección 5.3).

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

Este medicamento no influye en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento con paracetamol puede observar como efectos secundarios somnolencia leve y mareos.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad.
Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el período de uso de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Las siguientes reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de frecuencia de ocurrencia:

muy frecuentes (≥ 1/10),
frecuentes (≥ 1/100 a ≤ 1/10),
poco frecuentes (≥1/1.000 a ≤ 1/100)
raros (≥1/10.000 a ≤ 1/1.000)
muy raros (< 1/1.000)
frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros	trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros	reacciones de hipersensibilidad (angioedema, disnea, erupción cutánea, urticaria, sudoración, náuseas, disminución de la presión arterial, shock anafiláctico)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raros	hipoglucemia

Trastornos vasculares

Raros	hipotensión

Trastornos hepatobiliares

Raros	aumento de las trasaminasas
Muy raros	hepatotoxicidad (ictericia)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raros	se han notificado reacciones cutáneas graves

Trastornos renales y urinarios

Muy raros	piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raros	malestar

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las 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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sintomatología por sobredosis 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 la aparición de algunos posibles síntomas mortales se retrasa 24 h. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Así mismo, 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 protombina.
- **FASE III** (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST.
- **FASE IV** (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. 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, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 microgramos/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 microgramos/ml o mayores de 30 microgramos/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día pueden 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:

1. *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**:

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

a) 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.
b) 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.

2. Niños

Para niños 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 eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación; disminuye progresivamente a partir de la 8ª 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 indetectables y se observe la recuperación de los niveles de transaminasas y otros marcadores pronósticos (ej, creatinina, lactato, pH, INR/protrombina, fosfato)

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:

Es preciso administrar el antídoto de *N*-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

Adultos:

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 se debe diluir 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 1 hora después de la administración, se debe repetir.

Si fuera necesario, el antídoto (diluido con agua) se puede administrar mediante la intubación duodenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas: Paracetamol.
Código ATC: N02BE01.

Mecanismo de acción

Aún no se ha establecido el mecanismo preciso de las propiedades analgésicas y antipiréticas del paracetamol. El mecanismo de acción implica acciones a nivel del Sistema Nervioso Central y a nivel periférico.

Se cree que paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores

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

serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La absorción del paracetamol oral de los comprimidos disueltos es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza entre los 10 a 60 minutos de la administración oral.

Distribución
Paracetamol se distribuye rápidamente en todos los tejidos. Las concentraciones de sangre, saliva y plasma son comparables. La unión a las proteínas plasmáticas es pobre. El volumen de distribución es de aproximadamente 1-2 l/kg en adultos y varía entre 0,7 y 1,0 l/kg en niños.

Biotransformación
Paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado, a través de 2 vías metabólicas principales:
Conjugación con ácido glucurónico y con sulfato. Esta última vía se satura rápidamente con dosis superiores a las dosis terapéuticas. Una vía menor (menos del 4%), catalizada por el citocromo P450, es la formación de un intermediario reactivo (*N*-acetil benzoquinona imina) que, en dosis terapéuticas normales, es detoxificado rápidamente mediante reducción con glutatión, expulsándose en la orina tras su conjugación con cisteína y el ácido mercaptúrico. Por el contrario, cuando se produce una intoxicación masiva, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta.

Eliminación
Mayoritariamente a través de la orina. El 90% de la dosis ingerida se elimina por los riñones en 24 horas, principalmente en forma de conjugados de glucurónidos (60%-80%) y de sulfato (20%-30%). Menos del 5% se excreta en forma de paracetamol no modificado.

La semivida de eliminación es aproximadamente 2 horas.

Poblaciones especiales:

- **Insuficiencia renal**: en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.
- **Pacientes de edad avanzada**: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente a niveles de dosis muy altos, paracetamol causa metahemoglobinemia y hemolisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos.

Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y, por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se han descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (ej. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a

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

dosis altas.

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

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir, a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

Fertilidad: los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz pregelatinizado
Acido esteárico 50
Povidona 29 – 32

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 20 ó 40 comprimidos acondicionados en blíster de PVC/aluminio.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

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