

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Petidina Basi 50 mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene 50 mg de hidrocloreto de petidina.

Cada ampolla de 2 ml contiene 100 mg de hidrocloreto de petidina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora o casi incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento del dolor severo, incluido el dolor asociado a procedimientos quirúrgicos o fracturas, dolores derivados de trastornos del sistema nervioso periférico (neuralgia) o de espasmos de la musculatura lisa (vías biliares, aparato genitourinario, etc.), angina de pecho o crisis de tabes dorsal.
- Tratamiento del dolor en obstetricia, en caso de rigidez y espasmos uterinos, contracturas dolorosas y dolores de expulsión.
- Como medicación preanestésica.

4.2 Posología y forma de administración

La posología de este medicamento deberá ajustarse en función de la intensidad del dolor y la respuesta del paciente. Su efecto se potencia con la administración concomitante de otros tranquilizantes, por lo que en estos casos la posología de petidina deberá reducirse de un 25% a un 50%.

Petidina puede administrarse por vía intramuscular, por vía subcutánea o mediante inyección intravenosa lenta. En la administración intramuscular o subcutánea no se precisa dilución. En la administración intravenosa lenta (1-2 minutos), se diluirá el contenido de la ampolla en 10 ml de solución salina o glucosa al 10%.

Tratamiento del dolor severo, incluido el dolor postquirúrgico

Adultos

- 25 mg - 100 mg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular o subcutánea.
- 25 mg - 50 mg cada 4 horas, mediante inyección intravenosa lenta.

Personas de edad avanzada

- La dosis inicial no debe exceder los 25 mg, pudiendo ser necesario reducir la dosis total diaria en caso de administraciones repetidas. Las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de hidrocloreto de petidina, especialmente a sus efectos depresores centrales.

Analgesia en obstetricia

- 50 mg - 100 mg mediante inyección intramuscular o subcutánea, tan pronto como aparezcan contracciones a intervalos regulares. La dosis se puede repetir transcurridas de 1-3 horas si fuera necesario, hasta un máximo de 400 mg en 24 horas.

Medicación preanestésica

Administrar aproximadamente 1 hora antes de la intervención.

Adultos

- 50 mg - 100 mg por inyección intramuscular.

Personas de edad avanzada

- 50 mg - 100 mg por inyección intramuscular. Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de hidrocloreto de petidina.

Niños

- 1 mg/kg - 2 mg/kg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular.

Poblaciones especiales

Niños

Petidina sólo está indicado en niños como medicación preanestésica. Está contraindicado en niños menores de 6 meses.

Pacientes con deterioro hepático

Debe reducirse la dosis en caso de deterioro hepático leve a moderado. Su uso está contraindicado en caso de deterioro hepático grave (ver sección 4.3).

Pacientes con deterioro renal

Debe reducirse la dosis en caso de deterioro renal leve a moderado. Su uso está contraindicado en caso de deterioro renal grave (ver sección 4.3).

Para condiciones/enfermedades concomitantes donde sea apropiado reducir la dosis ver sección 4.4.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la petidina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Niños menores de 6 meses
- Deterioro renal grave
- Deterioro hepático grave
- Feocromocitoma
- Depresión respiratoria aguda

- Coma
- Aumento de la presión intracraneal o daño cerebral, ya que hay aumento del riesgo de depresión respiratoria que puede provocar una elevación de la presión del líquido cefalorraquídeo. La sedación y cambios en las pupilas producidos pueden interferir con la correcta monitorización del paciente.
- Intoxicación alcohólica aguda y delirium tremens
- Estados convulsivos
- Uso concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) no selectivos (iproniazida, nialamida y fenelzina), selectivos A (moclobemida, toloxatona), selectivos B (selegilina), agonistas-antagonistas opioides (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) (ver sección 4.5). El uso de petidina está contraindicado dentro de las dos semanas posteriores a la última toma del IMAO, debido a que puede producirse excitación o depresión aguda del SNC (hipertensión o hipotensión).
- Uso concurrente de ritonavir por el riesgo de toxicidad derivado del metabolito norpetidina.
- Cuando existe riesgo de íleo paralítico o en situaciones de diarrea aguda, colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos, o diarrea provocada por intoxicaciones (hasta que el material tóxico haya sido eliminado), ya que la administración de hidroclicloruro de petidina puede dificultar el diagnóstico y curso de la enfermedad.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque la administración repetida de hidroclicloruro de petidina puede provocar la aparición de dependencia y tolerancia, esto no debe disuadir de su empleo como analgésico en enfermedades terminales. La suspensión brusca en pacientes que han desarrollado tolerancia puede provocar síndrome de abstinencia. Es necesaria una especial atención en pacientes con tendencia o antecedentes de abuso de drogas. Debe usarse con precaución en pacientes que reciban agonistas-antagonistas opioides (p.ej., pentazocina, nalbufina, butorfanol, buprenorfina, etc.) ya que el efecto analgésico del hidroclicloruro de petidina puede verse reducido, e incluso puede desencadenarse un síndrome de abstinencia. Los niños nacidos de madres dependientes de opioides pueden sufrir síndrome de abstinencia. Se recomienda tener disponible tratamiento anticonvulsivo y un antagonista (naloxona).

Petidina debe usarse con precaución, e incluso reducir la dosis, en pacientes con hipoxia, hipercapnia, asma o enfermedades que cursan con disminución del volumen de reserva respiratorio (p. ej., cifoescoliosis, bronquitis crónica, enfisema, obesidad severa, cor pulmonale). Se debe evitar su uso durante un ataque agudo de asma (ver sección 4.3).

Petidina debe usarse con precaución, e incluso reducir la dosis, en pacientes con trastornos del tracto biliar, hipotiroidismo, insuficiencia corticosuprarrenal, hipotensión, choque hipovolémico o hemorrágico, hipertrofia de próstata, estenosis uretral con riesgo de retención urinaria, trastornos intestinales inflamatorios u obstructivos, miastenia grave, taquicardia supraventricular, antecedentes de convulsiones, y en pacientes debilitados.

La administración accidental próxima a troncos nerviosos puede ocasionar parálisis sensitivo-motora transitoria o permanente.

En pacientes con cáncer, deterioro renal o anemia de células falciformes, la administración prolongada de dosis crecientes de petidina o su uso concomitante junto con fármacos que incrementen la producción del metabolito norpetidina puede desencadenar la aparición de neurotoxicidad por petidina (ver sección 4.5).

La administración de hidroclicloruro de petidina puede producir hipotensión grave en pacientes preoperatorios o en aquellos que tengan comprometida su capacidad de reacción por la administración de fármacos como las fenotiazidas o algunos anestésicos.

En pacientes con deterioro renal leve o moderado debe reducirse la dosis. Su uso en pacientes con deterioro renal grave está contraindicado (ver secciones 4.2 y 4.3).

En pacientes con deterioro hepático leve o moderado debe reducirse la dosis. Su uso en pacientes con deterioro hepático grave está contraindicado (ver secciones 4.2 y 4.3).

Debe prestarse especial atención en el tratamiento de niños y personas de edad avanzada por su mayor sensibilidad a los efectos sobre el sistema nervioso central (ver sección 4.2). La administración durante el parto puede causar depresión respiratoria en el recién nacido (ver sección 4.6). Durante la administración de petidina se debe disponer de oxigenoterapia y medios de ventilación para poder utilizarlos en caso necesario.

Riesgo por el uso concomitante de sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados:

El uso concomitante de hidroclicloruro de petidina y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos sedantes debe reservarse para los pacientes para los que no son posibles otras opciones de tratamiento. Si se decide prescribir hidroclicloruro de petidina concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Los pacientes deben someterse a un control para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Por este motivo, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que tengan en cuenta estos síntomas (ver sección 4.5).

Existe riesgo de necrosis tisular cuando se administra hidroclicloruro de petidina por vía subcutánea.

El uso de petidina puede dar resultados positivos en pruebas de control de dopaje.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Alcohol: puede potenciar los efectos sedantes e hipotensivos de la petidina.

Antiarrítmicos: la petidina puede retrasar la absorción de mexiletina.

Antibacterianos: se ha observado que el analgésico opioide papaveretum reduce la concentración de ciprofloxacino en plasma.

Antidepresivos, ansiolíticos, hipnóticos: la administración concomitante de petidina e IMAOs está contraindicada (ver sección 4.3). Los efectos depresores de la petidina pueden verse aumentados y prolongados por los depresores del SNC, incluyendo antidepresivos tricíclicos, ansiolíticos e hipnóticos.

Antipsicóticos: se potencian los efectos sedantes e hipotensores. Existe riesgo de toxicidad con clorpromacina, debido al incremento de los niveles de norpetidina.

Antidiarreicos y agentes antiperistálticos (tales como loperamida y caolín): su uso simultáneo puede aumentar el riesgo de un estreñimiento severo.

Antiepilépticos: los efectos depresores de petidina pueden verse aumentados y prolongados por los depresores del SNC, incluidos fenobarbital y fenitoína; también existe riesgo de toxicidad debido al incremento de los niveles de norpetidina.

Antimuscarínicos: agentes antimuscarínicos como atropina y otros medicamentos con potencial antimuscarínico pueden tener también efectos aditivos sobre el tracto gastrointestinal o urinario. Por lo tanto, pueden aparecer estreñimiento y retención urinaria intensos durante una terapia intensiva que combine antimuscarínicos y analgésicos opioides.

Antivirales: ritonavir aumenta significativamente las concentraciones plasmáticas de norpetidina, por lo

que está contraindicada la administración concomitante de petidina y ritonavir (ver sección 4.3). La administración concomitante de aciclovir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de petidina y su metabolito norpetidina.

Dopaminérgicos: está contraindicada la administración concomitante de selegilina (ver sección 4.3).

Estimulantes de la motilidad: petidina tiene un efecto antagónico sobre metoclopramida y domperidona.

Cicatrizantes de úlceras gastrointestinales: cimetidina puede inhibir el metabolismo de la petidina.

Medicamentos sedantes como las benzodiazepinas y medicamentos relacionados: El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresivo del SNC aditivo. La dosis y duración del uso concomitante de estos medicamentos deben limitarse (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

EMBARAZO

No se dispone de datos fiables sobre potenciales efectos teratogénicos en animales.

Como con todos los medicamentos usados durante el embarazo, es necesario tener cuidado y valorar la relación beneficio/riesgo.

Se desconoce si el hidrocloreuro de petidina puede causar daño fetal cuando se administra durante el embarazo o si afecta la capacidad reproductora.

La petidina se usa con frecuencia para aliviar los dolores del parto. Se sabe que atraviesa la placenta y que puede causar depresión respiratoria y problemas de succión en el recién nacido. Además, la petidina se metaboliza en norpetidina, metabolito activo que se acumula en el feto debido a su larga semivida. Los niños nacidos de madres dependientes pueden manifestar síndrome de abstinencia. Durante el parto, la parálisis gástrica asociada con el uso de analgésicos opioides puede incrementar el riesgo materno de neumonía por aspiración.

En consecuencia:

- Se desaconseja la utilización de petidina durante el primer trimestre de embarazo.
- Es preferible, como medida de precaución, no utilizar petidina durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

LACTANCIA

Petidina se excreta en la leche materna. Debido al riesgo de reacciones adversas en los lactantes deberá decidirse bien la suspensión de la administración del fármaco o de la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Petidina causa somnolencia e induce sensaciones vertiginosas. Durante el tratamiento no se debe conducir ni usar máquinas.

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas). Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras usan petidina, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido clasificadas en apartados de frecuencias utilizando el siguiente convenio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla de reacciones adversas:

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuentes: sedación, vértigo, mareos, sudoración, confusión (con dosis altas), alteración del estado de ánimo con disforia o euforia, alucinaciones, dolor de cabeza, convulsiones, temblor, depresión respiratoria, movimientos musculares descoordinados, desorientación transitoria, disminución de la libido, aumento de la presión intracraneal.
<i>Trastornos oculares</i>	Frecuentes: miosis, visión borrosa, visión doble u otras alteraciones visuales.
<i>Trastornos cardíacos</i>	Frecuentes: bradicardia, palpitaciones, taquicardia, hipotensión, hipotensión ortostática, hipotensión con insuficiencia circulatoria que puede provocar coma (dosis elevadas).
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Frecuentes: depresión respiratoria (dosis elevadas) que puede ser mortal.
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Frecuentes: náuseas y vómitos, estreñimiento, boca seca, espasmo biliar.
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Raras: reacciones anafilácticas, urticaria, prurito, complicaciones en la zona de inyección que incluyen reacciones de hipersensibilidad tras la inyección, dolor e irritación local. Frecuencia no conocida: transpiración, rubor facial, hipotermia.
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Frecuencia no conocida: rigidez muscular.
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Poco frecuentes: retención urinaria, espasmo uretral y anuria.

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

Las dosis tóxicas varían considerablemente entre individuos y los consumidores habituales pueden tolerar dosis muy altas.

Síntomas

La triada de depresión respiratoria, coma o estupor y constricción de las pupilas se considera un indicativo de sobredosis por opioides. Con la aparición de la hipoxia se produce dilatación de las pupilas. Una sobredosis grave tras administración intravenosa rápida puede producir una parada respiratoria y la muerte.

Los efectos excitantes sobre el SNC incluyen temblores, espasmos musculares y convulsiones atribuidas a la acumulación del metabolito norpetidina.

Otros síntomas de sobredosis de opioides incluyen frío, piel fría y pegajosa e hipotermia, flacidez muscular, hipotensión, taquicardia, bradicardia, colapso circulatorio, parada cardíaca, confusión, mareo intenso, somnolencia intensa, nerviosismo o inquietud intensos, alucinaciones, edema pulmonar, rabdomiolisis y fallo renal progresivo.

Tratamiento

Se deben instaurar medidas de mantenimiento de la respiración y la circulación, así como vigilar estrechamente al paciente. En intoxicaciones agudas con un opiáceo por vía oral, debe vaciarse el estómago por aspiración y lavado, y administrarse un laxante para favorecer la peristalsis.

Si aparece bradipnea está indicado el uso de un antagonista opiáceo específico como naloxona, siguiendo la pauta de dosificación recomendada. Como la petidina presenta la semivida plasmática más corta de todos los analgésicos opiáceos, puede ser necesario administrar dosis repetidas de naloxona. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente durante al menos las 6 horas posteriores a la última dosis de naloxona debido al riesgo de recurrencia de depresión del SNC y del sistema respiratorio. Para tratar las convulsiones puede ser necesario administrar un relajante muscular de corta duración de acción, intubación y respiración controlada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos. Derivados de la fenilpiperidina, Código ATC: N02AB02

La petidina es un analgésico central de tipo morfínico (agonista morfíno mimético puro). Se opone a la neurotransmisión de mensajes nociceptivos y modifica la reacción psíquica del sujeto al dolor. La acción analgésica de la petidina es de 5 a 10 veces más débil que la de la morfina (60-80 mg corresponden a 10 mg de morfina). Tiene un efecto depresor sobre la respiración que se antagoniza con la administración de naloxona. Su principal metabolito, la norpetidina, tiene una potencia dos veces menor que la analgesia y puede favorecer la aparición de convulsiones.

Como analgésico opiáceo, la petidina actúa principalmente sobre el sistema nervioso central (SNC) y el músculo liso. Se une al sitio aniónico y al sitio -p del receptor opiáceo que consta de 3 lugares de unión fundamentales: el sitio -t que al que se unen anillos hidroxilados (como la morfina o el residuo tirosina en la encefalina), el sitio aniónico que interactúa con el nitrógeno piperidínico y el sitio -p, al que se unen preferentemente anillos aromáticos no hidroxilados (como la petidina o la fenilalanina en la encefalina). Según los estudios de unión, la petidina, como la mayoría de los analgésicos opiáceos, presenta una elevada afinidad y una unión fuerte a los receptores μ . Posee una afinidad moderada, pero una unión muy fuerte con los receptores μ . Las dosis terapéuticas de petidina (50 a 100 mg, parenteralmente) producen analgesia, sedación, euforia/disforia, depresión respiratoria y muchos otros efectos sobre el SNC, como la contracción pupilar, excitación que se caracteriza por temblores, contracción muscular y aprensión.

La petidina posee una actividad semejante a la atropina y un efecto espasmogénico en ciertos músculos lisos. Estimula la liberación de ADH y el centro del vómito e inhibe la liberación de ACTH y de hormonas gonadotróficas. También produce un aumento de la glucemia.

En el útero no grávido, la petidina provoca una estimulación suave. No altera las contracciones normales del útero, pero en el útero hiperactivado por la administración de oxióticos aumenta el tono, la frecuencia

y la intensidad de las contracciones. Durante el parto, una dosis terapéutica de petidina tiene poco efecto y no altera las contracciones del posparto o la involución del útero. No aumenta la incidencia de las hemorragias del posparto.

La petidina tiene escaso efecto sobre la tos y la diarrea.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El clorhidrato de petidina se absorbe en el tracto gastrointestinal, pero su disponibilidad es menor cuando se administra por vía oral respecto a la vía parenteral. La petidina se une a las proteínas plasmáticas en una proporción del 40-60%, aproximadamente.

Su distribución es rápida en los tejidos más vascularizado ($T_{1/2} = 7,6$ minutos), con un volumen de distribución comprendido entre 2,8 y 4,7 l/kg.

Mediante metabolismo hepático se generan numerosos metabolitos, de los que el principal, la norpetidina, se produce por N-desmetilación oxidativa. El metabolismo de la petidina se reduce significativamente en el recién nacido en relación con el adulto.

Petidina, norpetidina y sus metabolitos se eliminan por vía renal. La semivida de eliminación de la petidina es de 3,6 horas y la de la norpetidina es de 8 horas. La excreción de petidina inalterada, insignificante cuando el pH de la orina es normal o alcalino, se ve aumentada por la acidificación de la orina. Tanto en pacientes cirróticos como en pacientes con fracaso renal la eliminación de estos compuestos es más lenta. La excreción de la norpetidina se retrasa en fracaso renal.

El hidrocloreuro de petidina atraviesa la barrera fetoplacentaria y pasa a la leche materna.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos relevantes sobre seguridad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Se ha descrito que la solución inyectable de hidrocloreuro de petidina es física y químicamente incompatible con soluciones que contengan aminofilina, barbituratos (especialmente con solución de tiopentona, que produce la formación de un complejo farmacológicamente inactivo), heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, succinato sódico de metilprednisolona, sulfato de morfina, fenitoína sódica, bicarbonato sódico, yoduro sódico y sulfadiazina sódica.

Se ha descrito que hidrocloreuro de petidina es incompatible con aciclovir sódico, imipenem, furosemida, hidrocloreuro de doxorubicina liposomal, idarubicina y soluciones que contengan yoduro potásico. Deben consultarse referencias especializadas para obtener información sobre compatibilidades específicas.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases con 10 ampollas de vidrio incoloro, tipo I de 1 o 2 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cada ampolla sólo puede ser utilizada para un solo paciente.

La inyección debe ser administrada inmediatamente después de abrir la ampolla. Una vez abierta cualquier porción restante debe ser desechada. No debe utilizarse la solución inyectable si hubiera partículas presentes.

Para administración intravenosa lenta el contenido de la ampolla se debe diluir en 10 ml de una solución salina, solución de Ringer, glucosa al 5% o 10%, y administrarse inmediatamente.

Instrucciones para la apertura de las ampollas OPC (One-Point-Cut):

1. Sostenga el cuerpo de la ampolla entre el pulgar y el dedo índice, con el punto hacia arriba;
2. Coloque el dedo índice de la otra mano sosteniendo la parte superior de la ampolla. Coloque el pulgar sobre el punto;
3. Con los dedos índices cerca uno del otro, presione el área del punto para abrir la ampolla.



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

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.406

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2024
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es