

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Noradrenalina Aguettant 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 2 mg de tartrato de noradrenalina (norepinefrina), equivalente a 1 mg de noradrenalina (norepinefrina).

Cada ampolla de 4 ml contiene 8 mg de tartrato de noradrenalina (norepinefrina), equivalente a 4 mg de noradrenalina (norepinefrina).

Cada ampolla de 8 ml contiene 16 mg tartrato de noradrenalina (norepinefrina), equivalente a 8 mg de noradrenalina (norepinefrina).

Excipientes con efecto conocido

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 3,3 mg de sodio.

Cada ampolla de 4 ml contiene 13,2 mg de sodio

Cada ampolla de 8 ml contiene 26,4 mg de sodio

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril)

Solución límpida, incolora o ligeramente amarillenta

pH = 3,0 a 4,0

Osmolalidad = 250 – 320 mOsm/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La noradrenalina está indicada en adultos para el restablecimiento de urgencia de la presión arterial en casos de hipotensión aguda.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Noradrenalina Aguettant debe diluirse antes de su uso. Una vez diluido, la concentración final de la solución para perfusión suele ser de 40 mg/litro de noradrenalina (equivalente a 80 mg/litro de tartrato de noradrenalina). Si se utilizan otras diluciones, se debe verificar el cálculo cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento.

Consulte la sección 6.6 para las instrucciones de dilución.

Adultos:

Velocidad de perfusión inicial:

La velocidad de perfusión inicial debe estar comprendida entre 10 ml/hora y 20 ml/hora (0,16 ml/min a 0,33 ml/min). Esto es equivalente a 0,4 mg/hora y 0,8 mg/hora de noradrenalina (equivalente a 0,8 mg/hora a 1,6 mg/hora de tartrato de noradrenalina).

Ajuste de la dosis:

Una vez iniciada la perfusión de noradrenalina, la dosis debe ajustarse en función del efecto vasopresor observado. Existe una gran variación individual de la dosis necesaria para alcanzar y mantener la normotensión. El objetivo debe ser establecer una presión arterial sistólica normal baja (100-120 mm Hg) o alcanzar una presión arterial media adecuada (superior a 65-80 mm Hg, dependiendo del estado del paciente).

Instrucciones de posología:

La posología según el peso del paciente se detalla en las tablas siguientes. Hay dos tablas disponibles:

- **Tabla 1:** posología expresada en noradrenalina.
- **Tabla 2:** posología expresada en TARTRATO de noradrenalina.

Tabla 1: Tabla de posología (expresada en noradrenalina)

	Noradrenalina solución para perfusión a 40 mg/litro		
Peso del paciente	Posología (microgramos (μ g)/kg/min) (noradrenalina)	Posología (mg/hora) (noradrenalina)	Velocidad de perfusión (ml/hora)
40 kg	0,05	0,12	3
	0,1	0,24	6
	0,25	0,6	15
	0,5	1,2	30
	1	2,4	60
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Tabla 2: Tabla de posología (expresada en TARTRATO de noradrenalina)

	Noradrenalina solución para perfusión a 80 mg/litro (como TARTRATO de noradrenalina)		
Peso del paciente	Posología (microgramos (µg)/kg/min) (TARTRATO de noradrenalina)	Posología (mg/hora) (TARTRATO de noradrenalina)	Velocidad de perfusión (ml/hora)
40 kg	0,1	0,24	3
	0,2	0,48	6
	0,5	1,2	15
	1	2,4	30
	2	4,8	60
50 kg	0,1	0,3	3,75
	0,2	0,6	7,5
	0,5	1,5	18,75
	1	3	37,5
	2	6	75
60 kg	0,1	0,36	4,5
	0,2	0,72	9
	0,5	1,8	22,5
	1	3,6	45
	2	7,2	90
70 kg	0,1	0,42	5,25
	0,2	0,84	10,5
	0,5	2,1	26,25
	1	4,2	52,5
	2	8,4	105
80 kg	0,1	0,48	6
	0,2	0,96	12
	0,5	2,4	30
	1	4,8	60
	2	9,6	120
90 kg	0,1	0,54	6,75
	0,2	1,08	13,5
	0,5	2,7	33,75
	1	5,4	67,5
	2	10,8	135

Duración del tratamiento y seguimiento:

La perfusión de noradrenalina debe continuarse mientras esté indicado el apoyo con fármacos vasoactivos. El paciente debe ser monitorizado cuidadosamente durante la duración de la terapia con noradrenalina.

Control de la presión arterial:

La presión arterial debe medirse cada dos minutos al inicio de la perfusión hasta que se obtenga la presión arterial deseada. A continuación, en caso de que sea necesario continuar la administración, se mide cada cinco minutos cuando se obtenga la presión arterial deseada. La perfusión debe efectuarse a una velocidad controlada y el paciente debe ser monitorizado cuidadosamente durante la terapia con noradrenalina.

Retirada de la terapia

La perfusión no debe ser interrumpida bruscamente, sino que debe ser reducida gradualmente para evitar caídas bruscas de la presión arterial.

Pacientes de edad avanzada:

En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe realizarse con precaución, comenzando en el límite inferior del rango de dosificación para reflejar la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, así como la presencia de enfermedades concomitantes o de otras terapias farmacológicas (ver Sección 4.4).

Población pediátrica:

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la noradrenalina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática:

No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración

Vía intravenosa exclusivamente tras la dilución.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

La noradrenalina debe administrarse mediante dispositivos venosos centrales para minimizar el riesgo de extravasación y la subsiguiente necrosis de tejidos.

La perfusión debe realizarse a una velocidad controlada utilizando ya sea una bomba de jeringa o una bomba de perfusión o un contador de goteo.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipotensión debida a un déficit de volumen sanguíneo (Hipovolemia).
- No utilizar con anestésicos como ciclopropano y halotano ya que esto puede provocar arritmias cardíacas graves incluyendo fibrilación ventricular. Para más información sobre interacciones, ver sección 4.5.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

No utilizar sin diluir.

- La noradrenalina debe utilizarse solamente junto con una reposición de la volemia adecuada.
- Cuando se perfunde la noradrenalina, se debe verificar frecuentemente la presión arterial y la velocidad del flujo para evitar la hipertensión.
- Los pacientes que reciben noradrenalina deben ser monitorizados estrechamente para identificar los síntomas tempranos de una isquemia en las extremidades inducidas por el vasopresor e implementar medidas adecuadas (p.ej. elevación de la extremidad, inmovilización, calentamiento de la extremidad afectada con un dispositivo ad hoc, uso de agentes vasodilatadores) para prevenir la progresión y minimizar los riesgos asociados con la necrosis de las extremidades.
- Riesgo de extravasación:

Se debe revisar frecuentemente que exista un flujo libre en el sitio de perfusión. Se debe tener precaución para evitar la extravasación que pudiera provocar una necrosis de los tejidos que rodean la vena utilizada para la inyección. Debido a la vasoconstricción de la pared venosa con un aumento en la permeabilidad, pueden observarse ciertas fugas de noradrenalina en los tejidos que rodean la vena perfundida, lo que provoca palidez de los tejidos que no es debida a una extravasación evidente. Por tanto, si se produce palidez, debe considerarse la posibilidad de cambiar el sitio de perfusión para permitir que remitan los efectos de la vasoconstricción local.

Tratamiento de la isquemia debida a la extravasación:

Durante una fuga extravascular del producto o una inyección fuera de la vena, puede aparecer una destrucción del tejido debida a la acción vasoconstrictora del fármaco sobre los vasos sanguíneos. El área debe ser infiltrada lo antes posible con 10 a 15 ml de solución salina fisiológica que contenga entre 5 y 10 mg de mesilato de fentolamina, agente bloqueador adrenérgico. Para ello, se debe utilizar una jeringa provista de una aguja fina e inyectar localmente en toda el área, que se identifica fácilmente por su apariencia fría, dura y pálida.

Precauciones de uso:

Se debe proceder con precaución y respetar la indicación estrictamente en los siguientes casos:

- Disfunción del ventrículo izquierdo importante asociada a hipotensión aguda, que requiere una cuidadosa evaluación de la presión arterial del paciente. Se debe iniciar una terapia de apoyo al mismo tiempo que la evaluación diagnóstica. La noradrenalina debe reservarse para pacientes con choque cardiogénico e hipotensión refractaria, especialmente en aquellos sin resistencia vascular sistémica elevada.
- Se debe tener especial precaución en pacientes con trombosis vascular coronaria, mesentérica o periférica, ya que la noradrenalina puede aumentar la isquemia y ampliar el área de infarto. Se debe tener una precaución similar en pacientes con hipotensión después de un infarto del miocardio, y en los pacientes con angina variante de Prinzmetal.
- La aparición de trastornos del ritmo cardíaco durante el tratamiento debe resultar en la reducción de la dosis.
- Se recomienda precaución en pacientes con hipertiroidismo o diabetes mellitus.
- Los pacientes de edad avanzada pueden ser especialmente sensibles a los efectos de la noradrenalina debido a la mayor frecuencia de disfunción hepática, renal o cardíaca, así como la presencia de enfermedades concomitantes o de otras terapias farmacológicas.
- El uso de noradrenalina en niños no está recomendado (ver sección 4.2).

El efecto vasopresor (resultante de la acción adrenérgica sobre los vasos) puede ser reducido mediante la administración concomitante de un agente α -bloqueante (mesilato de fentolamina), mientras que la administración de agente β -bloqueante (propanolol) puede provocar una reducción del efecto estimulante del producto sobre el corazón y un aumento del efecto hipertensor (mediante una reducción de la dilatación arteriolar), debida a una estimulación β_1 adrenérgica.

Excipiente:

Este medicamento contiene 3,3 mg de sodio por ml, equivalente a 0,16 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones contraindicadas

- **Anestésicos halogenados volátiles:** arritmia ventricular grave (aumento de la excitabilidad cardíaca). El uso de aminas presoras con ciclopropano, halotano, cloroformo, enflurano u otros anestésicos halogenados puede causar arritmias cardíacas graves, debido a la posibilidad de aumentar el riesgo de fibrilación ventricular. La noradrenalina está contraindicada en asociación con estos medicamentos (ver sección 4.3).

Asociaciones desaconsejadas

- **Antidepresivos imipramínicos:** hipertensión paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de simpaticomiméticos en las fibras simpáticas).
- **Antidepresivos serotoninérgicos-adrenérgicos:** hipertensión paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de simpaticomiméticos en las fibras simpáticas).
- **Desipramina:** aumenta significativamente la toxicidad de la noradrenalina.
- **Glucósidos digitálicos:** pueden causar ocasionalmente arritmia.
- **Levodopa:** puede potenciar los efectos de la noradrenalina.

- **Antihistamínicos:** ya que algunos pueden bloquear la captación de catecolaminas por los tejidos periféricos e incrementar la toxicidad de la noradrenalina inyectada.
- **Clorfeniramina hidrocloreto, triprolidina hidrocloreto:** aumentan significativamente la toxicidad de la noradrenalina.

Asociaciones que requieren precauciones de uso

- **Inhibidores de la MAO no selectivos (o dentro de los 14 días posteriores al cese de dicha terapia):** aumento del efecto vasopresor del simpaticomimético, que suele ser moderado. Debe usarse solo bajo estrecha supervisión médica.
- **Inhibidores de la MAO-A selectivos:** por extrapolación de los inhibidores de la MAO no selectivos, riesgo de aumento del efecto vasopresor. Debe usarse solo bajo estrecha supervisión médica.
- **Linezolid:** por extrapolación de los inhibidores de la MAO no selectivos, riesgo de aumento del efecto vasopresor. Debe usarse solo bajo estrecha supervisión médica.
- **Alfa y beta-bloqueantes:** se requiere precaución ya que puede producirse una hipertensión grave.
- **Hormonas tiroideas, glucósidos cardíacos, agentes antiarrítmicos:** se requiere precaución ya que pueden provocar un aumento de los efectos cardíacos.
- **Alcaloides del cornezuelo o la oxitocina:** pueden potenciar los efectos vasopresores y vasoconstrictores.
- **Desmopresina o vasopresina:** su efecto antidiurético se ve disminuido.
- **Litio:** reduce el efecto de la noradrenalina.
- **Guanetidina, guanadrel, reserpina, metildopa o antidepresivos tricíclicos, anfetamina, doxapram, mazindol, alcaloides de rauwolfia:** pueden potenciar los efectos de la noradrenalina.
- **Propofol:** la administración concomitante puede dar lugar al síndrome de infusión de propofol (PRIS, por sus siglas en inglés).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La noradrenalina puede alterar la perfusión placentaria e inducir bradicardia fetal. También puede ejercer efecto contráctil en el útero grávido y dar lugar a la asfixia fetal al final del embarazo. Por tanto, estos posibles riesgos para el feto se deben sopesar frente al potencial beneficio para la madre.

Lactancia

No se dispone de información sobre el uso de la noradrenalina durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Tabla 3: Resumen tabulado de las reacciones adversas

Muy frecuentes: $\geq 1/10$; Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$; Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; Raras: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; Muy raras: $< 1/10.000$; Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas (SOC)	Reacciones adversas (Frecuencia: no conocida)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	anorexia.
Trastornos psiquiátricos	ansiedad, insomnio, confusión, estado psicótico, debilidad.

Clasificación por órganos y sistemas (SOC)	Reacciones adversas (Frecuencia: no conocida)
Trastornos del sistema nervioso	cefaleas, temblor, disminución de la vigilancia,
Trastornos oculares	glaucoma agudo; muy frecuente en pacientes con predisposición anatómica a un cierre del ángulo iridocorneal.
Trastornos cardíacos	taquicardia, bradicardia (probablemente como resultado reflejo del aumento de la presión sanguínea), arritmias, palpitaciones, aumento de la contractilidad del músculo cardíaco debido al efecto β -adrenérgico en el corazón (inotrópico y cronotrópico), insuficiencia cardíaca aguda, cardiomiopatía por estrés.
Trastornos vasculares	hipertensión arterial e hipoxia tisular; lesión isquémica debida a la potente acción vasoconstrictora que puede provocar frialdad y palidez de la piel, extremidades y rostro, y gangrena en las extremidades; cianosis; sofocos o enrojecimiento cutáneo.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	insuficiencia o dificultad respiratoria, disnea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Escarificación de la piel, erupción cutánea, urticaria o prurito.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas y vómitos
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Posible irritación y necrosis en el sitio de inyección

Información adicional sobre la seguridad de Noradrenalina Aguettant

La administración continua de un vasopresor para mantener la presión arterial en ausencia de reposición de la volemia puede provocar los siguientes síntomas:

- vasoconstricción periférica y visceral grave
- disminución del flujo sanguíneo renal
- disminución de la producción de orina
- hipoxia tisular
- acidosis láctica.

En caso de hipersensibilidad o sobredosis, los siguientes efectos pueden aparecer más frecuentemente: hipertensión, fobia, dolor retroesternal, dolor faríngeo, palidez, sudoración intensa y vómitos.

La administración prolongada de cualquier vasopresor potente puede provocar la disminución del volumen plasmático, que debe ser corregido de forma continua con una terapia adecuada de reposición de líquidos y electrolitos. Si no se corrigen los volúmenes plasmáticos, la hipotensión puede reaparecer al interrumpir la perfusión de noradrenalina, o se puede mantener la presión arterial con el riesgo de vasoconstricción periférica y visceral grave (por ejemplo, disminución de la perfusión renal) con reducción del flujo sanguíneo y la perfusión tisular, lo que lleva a hipoxia tisular, acidosis láctica y posible lesión isquémica. Raramente se ha informado de gangrena en las extremidades.

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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a cefalea, hipertensión grave, bradicardia refleja, aumento marcado de la resistencia periférica y disminución del gasto cardíaco.

Estos síntomas pueden estar acompañados de cefalea intensa, hemorragia cerebral, fotofobia, dolor retroesternal, palidez, fiebre, sudoración intensa, edema pulmonar y vómitos. También se puede observar: vasoconstricción cutánea, úlceras por presión.

Tratamiento

En caso de sobredosis accidental, evidenciada por una elevación excesiva de la presión arterial, suspender el medicamento hasta que el estado del paciente se estabilice.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agente Adrenérgico y Dopaminérgico; Código ATC: C01CA03 (C: Sistema cardiovascular)

Mecanismo de acción

La noradrenalina tiene una acción muy potente sobre los receptores alfa y un efecto más moderado sobre los receptores beta-1.

Efectos farmacodinámicos

La noradrenalina provoca una vasoconstricción generalizada, excepto para los vasos coronarios los cuales dilata indirectamente mediante el aumento en el consumo de oxígeno. Esto resulta en un aumento de la fuerza (y en la ausencia de inhibición vagal) de la velocidad de contracción miocárdica. La resistencia periférica aumenta, así como la presión diastólica y sistólica se elevan.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Existen dos estereoisómeros de noradrenalina, el isómero L biológicamente activo es el que está presente en Noradrenalina Aguettant.

Absorción

- Subcutánea: deficiente
- Oral: la noradrenalina se inactiva rápidamente en el tracto gastrointestinal tras la administración oral.
- Tras una administración intravenosa, la noradrenalina tiene una semivida plasmática de aproximadamente 1 a 2 minutos.

Distribución

- La noradrenalina se elimina rápidamente del plasma mediante una combinación de reabsorción y metabolismo celulares. No atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica.

Biotransformación

- Metilación por catecol-o-metiltransferasa
- Desaminación por monoamina oxidasa (MAO)
- El metabolito final de ambos es el ácido 4-hidroxi-3-metoximandélico
- Los metabolitos intermedios incluyen la normetanefrina y el ácido 3,4-dihidroxi-mandélico.

Eliminación

- La noradrenalina se elimina principalmente como conjugados de glucurónido o de sulfato de los metabolitos en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La mayoría de los efectos adversos atribuibles a los simpaticomiméticos se deben a la estimulación excesiva del sistema nervioso simpático a través de los diferentes receptores adrenérgicos.

La noradrenalina puede alterar la perfusión placentaria e inducir bradicardia fetal. También puede ejercer efecto contráctil en el útero grávido y dar lugar a la asfixia fetal al final del embarazo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH) o
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

2 años

Tras dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso del producto diluido (en dextrosa al 5%, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), o dextrosa en solución salina isotónica) durante 48 horas a 30°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son la responsabilidad del usuario, y generalmente no deben exceder 24 horas entre 2-8°C, a no ser que la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio que contiene 4 ml u 8 ml de concentrado para solución para perfusión. Cada caja contiene 10, 50 o 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

Noradrenalina Aguetant debe diluirse antes de la perfusión intravenosa, ya sea con dextrosa al 5%, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), o con dextrosa en solución salina isotónica. No debe mezclarse con otros medicamentos.

Instrucciones para la dilución:

Añadir 2 ml de Noradrenalina Aguetant a 48 ml de dextrosa al 5% (o cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), o solución salina isotónica con dextrosa) para la administración mediante bomba de jeringa, o añadir 20 ml de Noradrenalina Aguetant a 480 ml de dextrosa al 5% (o cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), o solución salina isotónica con dextrosa) para la administración mediante contador de goteo.

En ambos casos, la concentración final de la solución para perfusión es de 40 mg/litro de noradrenalina (80 mg/litro de tartrato de noradrenalina).

Si se utilizan otras diluciones, se debe verificar el cálculo cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento.

Este producto debe inspeccionarse visualmente antes de la administración. Solo se debe utilizar una solución límpida, incolora o ligeramente amarillenta, exenta de partículas o precipitados. Las ampollas con una coloración rosa o más oscura que amarillo pálido, o que contengan un precipitado no deben administrarse.

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

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.669

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

Junio 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)