

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Arespinduo 137 microgramos/50 microgramos/pulsación suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de suspensión contiene 1.000 microgramos de hidrocortisona y 365 microgramos de propionato de fluticasona.

Una pulsación (0,14 g) libera 137 microgramos de hidrocortisona (= 125 microgramos de hidrocortisona) y 50 microgramos de propionato de fluticasona.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Una pulsación (0,14 g) libera 0,014 mg de cloruro de benzalconio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Suspensión blanca, homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional de moderada a grave y rinitis alérgica perenne si la monoterapia con antihistamínico o glucocorticoide intranasal se considera insuficiente.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para un beneficio terapéutico completo, es importante el uso regular.

Debe evitarse el contacto con los ojos.

Adultos y adolescentes (12 años y mayores)

Una pulsación en cada fosa nasal, dos veces al día (mañana y noche).

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Arespinduo en niños menores de 12 años, dado que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Personas de edad avanzada

En esta población no se requiere un ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal y hepática

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Duración del tratamiento

Arespinduo es adecuado para un uso prolongado.

La duración del tratamiento se corresponde con el periodo de exposición al alérgeno.

Forma de administración

Arespinduo solo se debe administrar por vía nasal.

El frasco se debe agitar suavemente antes de usar, inclinándolo de arriba hacia abajo.

Antes de la administración de la primera dosis, prepare el pulverizador nasal presionando la bomba siete veces (hasta obtener una pulverización uniforme). Si el pulverizador nasal no se utiliza durante más de una semana, antes del siguiente uso se debe volver a preparar presionando tres veces la bomba hasta que se observe una pulverización uniforme.

Después de sonarse la nariz, la suspensión se debe pulverizar una vez en cada fosa nasal, manteniendo la cabeza inclinada hacia abajo.

Después de cada uso, se debe limpiar la punta del pulverizador y el tapón protector con una toallita desechable limpia y seca.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el uso post-comercialización, se han comunicado interacciones farmacológicas clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona y ritonavir, produciéndose efectos sistémicos de los corticoides, incluido el síndrome de Cushing y supresión adrenal. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente tenga mayor peso que el riesgo de efectos secundarios sistémicos de corticoides (ver sección 4.5).

Se pueden producir efectos sistémicos de los corticosteroides nasales, sobre todo cuando se prescriben a dosis elevadas durante periodos prolongados. La probabilidad de que aparezcan estos efectos es mucho menor que con los corticosteroides orales, y pueden variar en pacientes individuales y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los efectos sistémicos potenciales pueden incluir síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, supresión adrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y, más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños).

Este medicamento sufre un amplio metabolismo de primer paso, por lo que es probable que incremente la exposición sistémica de propionato de fluticasona intranasal en pacientes con enfermedad hepática grave.

Esto puede dar lugar a una mayor frecuencia de efectos adversos sistémicos. Se recomienda precaución en el tratamiento de estos pacientes.

El tratamiento con dosis más altas de las recomendadas para los corticoides nasales puede provocar una supresión adrenal clínicamente significativa. Si hay evidencia de que se han administrado dosis más altas de las recomendadas, se debe considerar el tratamiento con otros corticosteroides sistémicos durante los periodos de estrés o cirugía electiva.

En general, la dosis de fluticasona en formulaciones intranasales se debe reducir a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas de la rinitis. Dosis mayores a las recomendadas (ver sección 4.2) no han sido estudiadas con azelastina/fluticasona. Al igual que con todos los corticosteroides intranasales, se debe tener en cuenta la carga sistémica total siempre que se prescriban simultáneamente otras formas de tratamiento con corticosteroides.

Se han comunicado retrasos del crecimiento en niños que recibieron corticosteroides intranasales a dosis autorizadas. Debido a que el crecimiento se observa también en adolescentes, se recomienda además llevar un seguimiento periódico del crecimiento de los adolescentes que reciben un tratamiento prolongado con corticosteroides nasales. Si el crecimiento se ralentiza, la terapia se debe revisar con el objetivo de reducir la dosis del corticosteroide nasal, si es posible, a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas.

Con el uso sistémico y tópico de corticosteroides se pueden comunicar casos de alteración visual. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación del paciente a un oftalmólogo para la evaluación de las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR) que se han notificado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Es necesario someter a estrecha vigilancia a los pacientes con cambios de visión o con antecedentes de aumento de la presión ocular, glaucoma y/o cataratas.

Si existen razones para creer que la función adrenal está alterada, se debe tener cuidado al transferir pacientes desde una corticoterapia sistémica a este medicamento.

En pacientes con tuberculosis, algún tipo de infección no tratada, o que hayan sido sometidos recientemente a cirugía de nariz o boca, o que hayan sufrido lesiones de estas zonas, se deben sopesar los posibles beneficios del tratamiento con este medicamento frente a los posibles riesgos.

Las infecciones de las vías respiratorias nasales se deben tratar con terapia antibacteriana o antimicótica, aunque no constituyen una contraindicación específica para el tratamiento con azelastina/fluticasona.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Su uso prolongado puede provocar edema de la mucosa nasal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Propionato de fluticasona

En circunstancias normales, después de la dosis intranasal se alcanzan bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona, debido al extenso metabolismo de primer paso y al elevado aclaramiento

sistémico mediante el citocromo P450 3A4 en el intestino y el hígado. Por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones farmacológicas clínicamente significativas debidas a propionato de fluticasona.

Un estudio de interacción farmacológica en pacientes sanos ha mostrado que ritonavir (un inhibidor altamente potente del citocromo P450 3A4) puede incrementar en gran medida los niveles plasmáticos de propionato de fluticasona, dando lugar a una notable reducción del cortisol en suero plasmático. Durante el uso post-comercialización, se han comunicado datos de interacciones farmacológicas clínicamente significativas en pacientes que reciben propionato de fluticasona intranasal o inhalado y ritonavir, dando como resultado efectos de corticoides sistémicos. Se espera que el tratamiento concomitante con otros inhibidores de CYP3A4, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar los efectos adversos sistémicos de los corticosteroides.

Los estudios han demostrado que otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen aumentos insignificantes (eritromicina) y menores (ketoconazol) en la exposición sistémica a propionato de fluticasona sin una notable reducción de la concentración plasmática de cortisol. No obstante, se debe tener precaución cuando se administre de forma concomitante con un potente inhibidor del citocromo P450 3A4 (como ketoconazol), ya que existe la posibilidad de que aumente la exposición sistémica a propionato de fluticasona.

Hidrocloruro de azelastina

No se han realizado estudios de interacción específicos con el pulverizador nasal de hidrocloruro de azelastina. Se han llevado a cabo estudios de interacción a dosis orales elevadas. Sin embargo, dichos estudios carecen de relevancia con respecto al pulverizador nasal de azelastina, ya que las dosis nasales recomendadas dan lugar a una exposición sistémica mucho menor. No obstante, se debe tener cuidado al administrar hidrocloruro de azelastina a pacientes que estén tomando tranquilizantes o medicación que actúe sobre el sistema nervioso central de forma concomitante, ya que los efectos sedantes pueden ser aumentados. El alcohol también puede potenciar este efecto (ver sección 4.7).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles acerca del uso de hidrocloruro de azelastina y propionato de fluticasona en mujeres embarazadas son inexistentes o limitados. Por lo tanto, este medicamento solo debe utilizarse durante el embarazo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la administración nasal de hidrocloruro de azelastina/metabolitos o el propionato de fluticasona/ metabolitos se excretan con la leche materna humana. Durante la lactancia solo debe utilizarse este medicamento si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el recién nacido/bebé.

Fertilidad

Los datos disponibles sobre la fertilidad son limitados (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento ejerce una mínima influencia sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

En casos aislados, al utilizar este medicamento se puede producir fatiga, cansancio, agotamiento, vértigo o debilidad, que también pueden estar causados por la propia enfermedad. En estos casos, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede estar alterada. El alcohol puede potenciar este efecto.

4.8. Reacciones adversas

Frecuentemente, se puede experimentar disgeusia, un sabor desagradable específico de la sustancia, tras la administración (a menudo debido a una forma incorrecta de administración, concretamente por echar la cabeza excesivamente hacia atrás durante la administración).

A continuación, se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy rara ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Frecuencia	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy rara	No conocida
Clasificación de órganos del sistema						
Trastornos del sistema inmunitario					Hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas, angioedema (edema de cara o lengua y erupción cutánea), broncoespasmo.	
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, disgeusia (sabor desagradable), olor desagradable			Vértigo, somnolencia	
Trastornos oculares*					Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas	Visión borrosa (ver también sección 4.4)

Frecuencia	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy rara	No conocida
Clasificación de órganos del sistema						
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis		Malestar nasal (incluyendo irritación nasal, escozor, picor), estornudos, sequedad nasal, tos, sequedad de garganta, irritación de garganta.		Perforación del tabique nasal**, erosión de la mucosa	Úlceras nasales
Trastornos gastrointestinales				Sequedad de boca	Náuseas	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Erupción cutánea, prurito, urticaria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración					Fatiga (cansancio, agotamiento), debilidad (ver sección 4.7)	

* Se ha identificado un número muy reducido de notificaciones espontáneas tras un tratamiento prolongado con propionato de fluticasona intranasal.

** Se ha comunicado la perforación del tabique nasal tras el uso de corticosteroides intranasales. Los efectos sistémicos de algunos corticosteroides nasales pueden producirse sobre todo cuando se administran altas dosis durante periodos prolongados (ver sección 4.4).

El retraso del crecimiento ha sido notificado en niños que recibieron corticosteroides nasales. El retraso en el crecimiento también se puede observar en adolescentes (ver sección 4.4).

En raros casos, se ha observado osteoporosis cuando los glucocorticoides nasales se han administrado durante un tiempo prolongado.

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

No se esperan reacciones de sobredosis con la vía de administración nasal.

No existen datos disponibles de pacientes con efectos agudos o sobredosificación crónica con propionato de fluticasona intranasal.

La administración intranasal de 2 miligramos de propionato de fluticasona (10 veces la dosis diaria recomendada), dos veces al día durante siete días a voluntarios humanos sanos, carece de efecto sobre la función del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHS).

La administración de dosis más altas de las recomendadas durante periodos prolongados puede llevar a la supresión temporal de la función adrenal. En estos pacientes, el tratamiento con azelastina/fluticasona debe

continuar con una dosis suficiente para controlar los síntomas; la función adrenal se restablecerá en unos pocos días y puede ser comprobada midiendo el cortisol plasmático.

En caso de sobredosis tras ingestión oral accidental, cabe esperar trastornos del sistema nervioso central (que incluyen somnolencia, confusión, coma, taquicardia e hipotensión) causados por hidrocloreuro de azelastina, según los resultados de experimentos llevados a cabo en animales. El tratamiento de estos trastornos debe ser sintomático. Dependiendo de la cantidad ingerida, se recomienda el lavado de estómago. No existe ningún antídoto conocido.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos y otras preparaciones nasales para uso tópico, corticosteroides/fluticasona, combinaciones, código ATC: R01AD58.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Este medicamento contiene hidrocloreuro de azelastina y propionato de fluticasona, que tienen diferentes modos de acción y muestran efectos sinérgicos en cuanto a la mejora de los síntomas de la rinitis y rinoconjuntivitis alérgicas.

Propionato de fluticasona

Propionato de fluticasona es un corticosteroide sintético trifluorado que exhibe una muy alta afinidad por el receptor de glucocorticoides y posee una potente acción antiinflamatoria, por ejemplo, de 3 a 5 veces más potente que la dexametasona en ensayos de fijación al receptor de glucocorticoides humano clonado y de expresión génica.

Hidrocloreuro de azelastina

La azelastina, un derivado de la ftalazinona, se clasifica como un potente compuesto antialérgico de acción prolongada, con propiedades antagonistas selectivas de H₁, estabilizadoras de mastocitos y antiinflamatorias. Los datos de estudios *in vivo* (preclínicos) e *in vitro* demuestran que la azelastina inhibe la síntesis o la liberación de los mediadores químicos conocidos por intervenir en las reacciones alérgicas de fase precoz y tardía, por ejemplo, leucotrienos, histamina, factor activador de plaquetas (PAF) y serotonina.

Se observa un alivio de los síntomas alérgicos nasales a los 15 minutos de su administración.

Eficacia clínica y seguridad de la pulverización nasal de hidrocloreuro de azelastina /propionato de fluticasona

En 4 estudios clínicos en adultos y adolescentes con rinitis alérgica, la administración de una aplicación de la pulverización nasal de hidrocloreuro de azelastina / propionato de fluticasona en cada fosa nasal, dos veces al día, mejoró significativamente los síntomas nasales (tales como rinorrea, congestión nasal, estornudos y picor nasal) en comparación con placebo, hidrocloreuro de azelastina y propionato de fluticasona solos. Mejoró significativamente los síntomas oculares (incluidos el picor, el lagrimeo y el enrojecimiento ocular) y la calidad de vida del paciente relacionada con la enfermedad (Cuestionario de Calidad de Vida con Rinoconjuntivitis – RQLQ) en los 4 estudios.

En comparación con un pulverizador nasal de propionato de fluticasona comercializado, con la pulverización nasal de hidrocloreuro de azelastina/ propionato de fluticasona se alcanzó una mejora

sustancial de los síntomas (reducción del 50% de la gravedad de los síntomas nasales) significativamente antes (3 días y más). El efecto superior de la pulverización nasal de hidrocloreuro de azelastina / propionato de fluticasona con respecto al pulverizador nasal de propionato de fluticasona persistió durante un estudio de un año de duración en pacientes con rinitis alérgica crónica persistente y rinitis no alérgica/vasomotora.

En un estudio de exposición a alérgenos de polen de ambrosía en cámara aislada, se observó que el primer alivio estadísticamente significativo de los síntomas nasales se produjo a los 5 minutos después de la administración de la pulverización nasal de hidrocloreuro de azelastina / propionato de fluticasona (en comparación con placebo). A los 15 minutos de la administración de la pulverización nasal de hidrocloreuro de azelastina / propionato de fluticasona, el 60% de los pacientes comunicó una reducción clínicamente relevante en las puntuaciones de los síntomas de al menos el 30%.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración intranasal de dos aplicaciones por fosa nasal (548 microgramos de hidrocloreuro de azelastina y 200 microgramos de propionato de fluticasona), la media ($\pm$ desviación estándar) del pico plasmático ($C_{m\acute{a}x}$) fue de $194,5 \pm 74,4$ pg/mL para la azelastina y $10,3 \pm 3,9$ pg/mL para propionato de fluticasona y la media total de exposición (AUC) fue de 4217 ± 2618 pg/ml/h para azelastina y $97,7 \pm 43,1$ pg/ml/h para propionato de fluticasona. El tiempo medio para alcanzar el pico de exposición ($t_{m\acute{a}x}$) para una dosis simple fue de 0,5 horas para azelastina y de 1,0 horas para propionato de fluticasona.

La exposición sistémica de propionato de fluticasona fue aproximadamente un 50% superior comparando con el pulverizador nasal de propionato de fluticasona comercializado. Con respecto a la exposición sistémica de azelastina, la pulverización nasal fue equivalente a un pulverizador nasal de azelastina comercializado. No hubo evidencia de interacción farmacocinética entre hidrocloreuro de azelastina y propionato de fluticasona.

Distribución

Propionato de fluticasona tiene un gran volumen de distribución en estado de equilibrio (aproximadamente 318 litros). La unión a proteínas plasmáticas es del 91%.

El volumen de distribución de la azelastina es elevado, lo que indica una distribución predominantemente en el tejido periférico. El nivel de unión a proteínas es de 80–90%. Además, ambos fármacos tienen amplias ventanas terapéuticas. Por lo tanto, las reacciones de desplazamiento del fármaco son improbables.

Biotransformación

Propionato de fluticasona se elimina rápidamente de la circulación sistémica, principalmente por metabolismo hepático a un metabolito inactivo de ácido carboxílico mediante la enzima CYP3A4 del citocromo P450. Propionato de fluticasona ingerido también sufre un extenso metabolismo de primer paso. La azelastina se metaboliza a *N*-desmetilazelastina a través de diversas isoenzimas CYP, principalmente CYP3A4, CYP2D6 y CYP2C19.

Eliminación

La tasa de eliminación de propionato de fluticasona administrado por vía intravenosa es lineal sobre el rango de dosis de 250–1000 microgramos, y se caracteriza por un elevado aclaramiento plasmático ($CL=1,1$ l/min). Los picos de concentraciones plasmáticas máximas se reducen en aproximadamente un 98% en el plazo de 3–4 horas y solamente concentraciones plasmáticas bajas se asocian con la semivida terminal de 7,8 h. El aclaramiento renal de propionato de fluticasona es despreciable ($<0,2\%$) y menos del

5% en forma del metabolito de ácido carboxílico. La principal vía de eliminación de propionato de fluticasona y sus metabolitos es la excreción con la bilis.

Las semividas de eliminación plasmática tras una dosis única de azelastina son de aproximadamente 20–25 horas para la azelastina y aproximadamente 45 horas para el metabolito terapéuticamente activo, *N*-desmetilazelastina. La excreción se produce principalmente por vía fecal. La eliminación sostenida de pequeñas cantidades de la dosis con las heces indica que puede producirse algún tipo de circulación enterohepática.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Propionato de fluticasona

Los hallazgos de los estudios toxicológicos generales fueron similares a los observados con otros glucocorticoides y se asocian con una actividad farmacológica exagerada. No es probable que estos hallazgos sean relevantes para los seres humanos tratados con las dosis nasales recomendadas que dan lugar a una exposición sistémica mínima. En ensayos convencionales de genotoxicidad no se han observado efectos genotóxicos de propionato de fluticasona. Además, en estudios de inhalación realizados en ratas y ratones, de dos años de duración, no se observaron incrementos relacionados con el tratamiento en la incidencia de tumores.

En estudios con animales se ha demostrado que los glucocorticoides inducen malformaciones, como paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Una vez más, no es probable que esto sea relevante en seres humanos tratados con la dosis nasales recomendadas, que dan como resultado una mínima exposición sistémica (ver sección 5.2).

Hidrocloruro de azelastina

Hidrocloruro de azelastina no mostró potencial de sensibilización en cobayas. La azelastina no demostró potencial genotóxico en una batería de ensayos *in vitro* e *in vivo*, ni potencial carcinogénico en ratas o ratones. En ratas machos y hembras, la azelastina a dosis orales superiores a 3 mg/kg/día provocó una reducción del índice de fertilidad relacionada con la dosis; no se encontraron alteraciones relacionadas con la sustancia en los órganos reproductores de machos o hembras durante los estudios de toxicidad crónica; sin embargo, se produjeron efectos embriotóxicos y teratogénicos en ratas, ratones y conejos solamente con dosis tóxicas para las madres (por ejemplo, se observaron malformaciones esqueléticas en ratas y ratones con dosis de 68,6 mg/kg/día).

Pulverización nasal de hidrocloruro de azelastina / propionato de fluticasona

Estudios de toxicidad intranasal con dosis repetidas durante un periodo de hasta 90 días en ratas, y durante 14 días en perros, no revelaron nuevos efectos adversos en comparación con los componentes individuales.

Los estudios de evaluación del riesgo medioambiental han demostrado que el propionato de fluticasona puede suponer un riesgo para el medio acuático (ver sección 6.6).

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Edetato de disodio

Glicerol

Celulosa microcristalina (E460i)

Carmelosa sódica (E466)

Polisorbato 80 (E433)
Cloruro de benzalconio
Alcohol feniletílico
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años
Validez en uso una vez abierto: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.
Mantener siempre colocado el tapón protector

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de cristal ámbar de 20 ml (de Tipo III) con bomba pulverizadora de PE/PP/POM/EVA/acero inoxidable y tapón protector. Peso mínimo del contenido 22,8 gramos. Envase de 120 pulsaciones.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medio ambiente (ver sección 5.3). 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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Polonia
tel. +48 42 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.998

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

Marzo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2026

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/>).