

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Huberplex 5 mg comprimidos recubiertos con película
Huberplex 10 mg comprimidos recubiertos con película
Huberplex 25 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Huberplex 5 mg comprimidos recubiertos con película:

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de clordiazepóxido hidrocloreuro

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido recubierto contiene 44,9 mg de sacarosa, 43,9 mg de lactosa y 5 mg de almidón de trigo.

Huberplex 10 mg comprimidos recubiertos con película:

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de clordiazepóxido hidrocloreuro

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido recubierto contiene 38,7 mg de lactosa, 45,7 mg de sacarosa, 5 mg de almidón de trigo. y 1,5 mg de amarillo anaranjado S (E-110)

Huberplex 25 mg comprimidos recubiertos con película:

Cada comprimido recubierto contiene 25 mg de clordiazepóxido hidrocloreuro

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido recubierto contiene 23,5 mg de lactosa, 44,9 mg de sacarosa y 5 mg de almidón de trigo.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película

Huberplex 5 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos redondos, biconvexos y de color amarillo

Huberplex 10 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos redondos, biconvexos y de color naranja

Huberplex 25 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos redondos, biconvexos y de color azul

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento a corto plazo (2-4 semanas) de los estados de ansiedad asociados o no a insomnio, agitación, irritabilidad.
- Deprivación alcohólica: en pacientes con deprivación alcohólica, puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda y el temblor.
- Coadyuvante útil para el alivio del dolor musculoesquelético debido a espasmos musculares de diversas etiologías.

Las benzodiazepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis óptima debe determinarse individualmente en base a la gravedad de los síntomas y a la respuesta individual del paciente, siempre según criterio facultativo.

Se recomienda seguir el principio general de administrar la mínima dosis eficaz, para prevenir el desarrollo de ataxia o sedación excesiva.

En aquellos pacientes que necesiten dosis más altas, la dosis se aumentará paulatinamente para evitar la aparición de reacciones adversas. En general, los pacientes que no hayan recibido previamente ningún tratamiento previo, necesitarán dosis más bajas que aquellos que hayan sido tratados con tranquilizantes menores, hipnóticos o antidepresivos o aquellos con antecedentes de alcoholismo crónico o abuso de drogas.

Ansiedad

La dosis inicial recomendada en estados de ansiedad leves es de 5-10 mg/día, aumentando paulatinamente hasta obtener el beneficio terapéutico deseado.

En casos de ansiedad grave, la dosis inicial recomendada es de 50-100 mg/día dividido en varias tomas, según criterio facultativo.

La dosis máxima diaria es 100 mg día, en dosis divididas. No se debe superar la dosis máxima diaria.

Insomnio asociado a ansiedad

La dosis media recomendada para adultos es de 20-40 mg/día. El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada. No debe excederse la dosis máxima.

De forma general la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta 2 semanas, con una duración máxima de 4 semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento.

Deprivación alcohólica

25 a 100 mg y repetir si es necesario en 2 a 4 horas. La dosis máxima diaria es de 100 mg.

Espasmos musculares de diversas etiologías

10 a 30 mg diarios en dosis divididas. En los casos más severos, la dosis diaria total puede ser aumentada de 40 a 100 mg en dosis divididas. La dosis máxima diaria es de 100 mg.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

La eficacia y seguridad de Huberplex en la población pediátrica no se ha establecido.

Pacientes de edad avanzada:

La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada, será una dosis menor a la recomendada en adultos, no debiendo exceder de 5-10 mg/día.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática:

La dosis recomendada no debe exceder de 5-10 mg/día. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas están contraindicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de pensamiento y conductas suicidas).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. De forma general la duración total del tratamiento no debe superar las 4 semanas para el insomnio y las 8-12 semanas para la ansiedad, incluyendo la retirada gradual del mismo. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico a cargo del paciente tras sopesar evaluar la evolución del mismo. Existen datos limitados sobre la eficacia o seguridad de benzodiazepinas a largo plazo. Por tanto, no se recomienda el uso a largo plazo.

Supresión del tratamiento

La dosis se disminuirá lentamente de acuerdo a la buena práctica clínica. Los pacientes que han tomado benzodiazepinas un tiempo más prolongado pueden requerir un período más largo en la supresión del tratamiento.

Es aconsejable explicar al paciente de forma precisa cómo disminuir progresivamente la dosis. Además, es importante que el paciente esté alerta ante la posibilidad de un efecto rebote mientras se suprime el tratamiento (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral

Dado que el clordiazepóxido se absorbe de modo rápido en el tracto gastrointestinal, se recomienda tomar el medicamento antes de acostarse, con el fin de evitar la amnesia anterógrada.

Debido a la aparición de metabolitos activos de acción media/prolongada, se advierte de la necesidad de controlar regularmente al paciente al comenzar el tratamiento, con objeto de disminuir- si se estima necesario- la dosis o frecuencia de la administración y así prevenir una sobredosificación por acumulación.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria grave.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía (ver sección 4.4).
- Durante el periodo de lactancia (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgo de uso concomitante de medicamentos opioides:

El uso concomitante de clordiazepóxido y opioides puede dar lugar a sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la administración concomitante de sedantes como las benzodiazepinas o de medicamentos relacionados, como clordiazepóxido con opiáceos, se reservará para los pacientes para los que no sean posibles otras opciones de tratamiento. Si se toma la decisión de prescribir clordiazepóxido concomitantemente con los opiáceos, debe utilizarse la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser tan corta como sea posible (ver sección 4.2).

Se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Se recomienda informar a los pacientes y a sus cuidadores (cuando proceda) para que sean conscientes de estos síntomas (véase la sección 4.5).

Tolerancia

El uso continuado de este medicamento durante algunas semanas, puede producir un cierto grado de pérdida de eficacia (disminución de la respuesta) a la acción de las benzodiazepinas.

Dependencia

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones (ver sección 4.8).

Insomnio de rebote y ansiedad

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas (aunque más acentuados) que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva, ya que es más probable que se produzca un fenómeno de retirada o rebote si el tratamiento se interrumpe bruscamente. Además, es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Retirada

Se ha demostrado que, en el caso de benzodiazepinas de acción corta, en ciertas indicaciones el fenómeno de retirada puede aparecer dentro del intervalo con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada es alta.

Este medicamento tiene un metabolito activo de acción media/larga. Es importante advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de retirada.

Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes debe asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (ver sección 4.8).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se debe suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en población pediátrica y pacientes de edad avanzada.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo). Se considera “sin gluten”, y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Un comprimido no contiene más de 0,1 microgramos de gluten.

Los pacientes con enfermedad distinta a la celíaca no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Huberplex 10 mg puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso con alcohol:

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el medicamento en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Se debe evitar el consumo de alcohol mientras toma este medicamento

Combinación con depresores del SNC

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Combinación con oxibato de sodio:

Clordiazepóxido en combinación con el ácido 4-hidroxi-butanoico (oxibato de sodio) puede causar un aumento de la depresión respiratoria.

Combinación con opiáceos:

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

Combinación con medicamentos antiepilépticos:

Cuando se utiliza clordiazepóxido junto con medicamentos antiepilépticos, los efectos secundarios y la toxicidad pueden ser más evidentes, en particular con las hidantoínas o los barbitúricos o las combinaciones que los incluyen. Esto requiere un cuidado extra en el ajuste de la dosis en las etapas iniciales del tratamiento.

Pacientes que reciben tratamientos a largo plazo:

En los pacientes que reciben tratamientos de largo plazo con otros medicamentos (como los agentes antihipertensivos de acción central, bloqueadores de los receptores beta, agentes anticoagulantes y glucósidos cardíacos), la naturaleza y el alcance de las interacciones no pueden preverse con seguridad.

Inhibidores del citocromo P450:

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450), por ejemplo, la cimetidina, el omeprazol, los antibióticos macrólidos (eritromicina) y el disulfiram pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación. Lo mismo se aplica al uso de agentes anticonceptivos.

Inductores del citocromo P450:

Los conocidos inductores de enzimas hepáticas, por ejemplo la rifampicina, pueden aumentar el aclaramiento de las benzodiacepinas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Si el medicamento se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3)

Lactancia

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Huberplex comprimidos recubiertos está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3)

Fertilidad

En estudios en animales se han observado efectos tóxicos en la fertilidad (ver 5.3)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Huberplex, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8 Reacciones adversas

A continuación se relacionan las reacciones adversas que se han notificado ordenadas por sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: 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 ($> 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Depresión de la médula ósea (trombocitopenia,	

			leucopenia, agranulocitosis y pancitopenia)	
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos				Amnesia, * alucinaciones, dependencia, depresión, ** excitación, agitación, irritabilidad, disminución del estado de conciencia, falta de ilusión, pesadillas, trastorno psicótico, Comportamiento anormal, trastorno emocional, reacciones paradójicas como ansiedad, trastornos del sueño, insomnio, ideas e intentos de suicidio
Trastornos del sistema nervioso	Sedación, mareos, somnolencia, ataxia, trastorno del equilibrio, estado de confusión	Cefalea, vértigo		Disartria, trastorno de la marcha, síntomas extrapiramidales como temblor y disquinesia
Trastornos oculares			Problemas visuales, incluyendo diplopía	
Trastornos vasculares			Hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales			Trastornos gastrointestinales	

Trastornos hepatobiliares				Ictericia, aumento de la bilirrubina plásmatica, aumento de las transaminasas, aumento de la fosfatasa alcalina plasmática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Reacciones de la piel, como rash cutáneo	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Disminución de la libido, disfunción eréctil, trastorno menstrual	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga			

*La amnesia anterógrada puede ocurrir a dosis terapéuticas, con mayor riesgo si hay incremento de dosis. Esto puede estar asociado con un comportamiento inadecuado (ver sección 4.4).

** Una depresión preexistente puede ser enmascarada por el uso de benzodiazepinas.

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

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples medicamentos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, debe administrarse carbón activado para reducir la absorción. Debe prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: ansiolíticos, derivados de la benzodiazepina, clordiazepóxido, código ATC: N05BA02

El clordiazepóxido, primer miembro de la serie de los derivados de la 1,4-benzodiazepina que se introdujo para uso clínico, determina efectos ansiolíticos, sedativo-hipnóticos, miorelajantes y anticonvulsivantes.

El mecanismo de acción del clordiazepóxido se explica ya a la dosis de 10 mg/Kg por su acción sobre el sistema límbico y sobre la amígdala, responsable de la elaboración y regulación de la emotividad y de la agresividad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El clordiazepóxido, al igual que el resto de las benzodiazepinas se absorbe por vía oral; no obstante, existen marcadas diferencias en la t_{max} que condicionarán los diferentes inicios de acción.

El clordiazepóxido se absorbe en el tracto gastrointestinal de manera rápida (el pico plasmático se sitúa a los 30-120 minutos) y casi completa. Tiene una biodisponibilidad por vía oral del 100%

Distribución

La distribución del clordiazepóxido es amplia por su liposolubilidad, atravesando fácilmente la placenta, lo mismo que sus metabolitos.

El clordiazepóxido se distribuye de modo amplio a través de los tejidos y se une entre el 85% y el 95% de modo difuso a las proteínas plasmáticas, atravesando la barrera hematoencefálica, así como la hemotiplacentaria y es secretado en la leche materna. Su elevado volumen de distribución hace que su desplazamiento de las proteínas no suela ser de transcendencia práctica.

Unión con proteínas plasmáticas 96,5 +/- 1,8 %

Volumen distr. 0,30 +/- 0,03 L/Kg

Metabolismo

Posee una semivida de 6-28 horas sufriendo una desmetilación y posterior desaminación que lo transforman en sus dos metabolitos: el desmetilclordiazepóxido (metabolito activo que posee una semivida de varios días) y el demoxepam. Este último se metaboliza de nuevo mediante hidrólisis y rotura del anillo lactámico ya sea por hidroxilación y/o por reducción a oxacepam.

Concentración efectiva > 0,7 µg / ml

Eliminación

Los metabolitos se eliminan lentamente a través de la orina y de las heces.

Excreción urinaria del clordiazepóxido < 1 %

Aclaramiento 0,54 +/- 0,49 mL.min⁻¹. Kg⁻¹

Vida media 10,0 +/-3,4 h

La edad y la insuficiencia hepática reducen más las reacciones oxidativas que las de conjugación por lo que tiene importancia a la hora de escoger un fármaco para el tratamiento del paciente de edad avanzada o para el enfermo con insuficiencia hepática. Así la vida media del clordiazepóxido está aumentada en estos pacientes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

Potencial mutagénico y carcinogénico

El potencial mutagénico del clordiazepóxido hidrocloreuro no es concluyente. Estudios *in vivo* e *in vitro* muestran tanto efectos negativos como positivos en efectos de mutagenicidad.

Los estudios de carcinogenicidad a largo plazo con clordiazepóxido hidrocloreuro son escasos. Estudios de carcinogenicidad en ratones evidenciaron aumento de tumores hepáticos a dosis altas, especialmente en los machos. Sin embargo, en estudios realizados en ratas no se observó aumento de la incidencia tumoral.

Toxicidad para la reproducción

Los estudios en animales muestran efectos tóxicos en la fertilidad y el desarrollo. En estudios en ratones se ha observado un aumento de tasas de reabsorción, mayor incidencia de muertes fetales y muertes neonatales, malformación del cráneo (exencefalia, paladar hendido), anomalías pulmonares y cambios en el tracto. Ensayos en crías de rata han evidenciado efectos conductuales y cambios neuroquímicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa,
Sacarosa,
Almidón de trigo,
Talco,
Edetato de sodio,
Estearato de magnesio (E-572),
Dióxido de silicio,
Polividona,
Crospovidona,
Copolímero de ácido metacrílico (Eudragit E),
Copolímero de ácido metacrílico (Eudragit L),
Dióxido de titanio,

Gel de hidróxido de aluminio (solo para los comprimidos de 5 mg y 25 mg),
Macrogol 6000 (solo para los comprimidos de 5 mg y 25 mg),
Cera de abejas y Cera carnauba.
Colorante amarillo de quinoleína (E-104) (solo para los comprimidos de 5 mg)
Colorante amarillo anaranjado S (E-110) (colorante Opalux AS2463) (solo para los comprimidos de 10 mg)
Colorante azul patentado V (E-131) (colorante Azul Ariavit 385) (solo para los comprimidos de 25 mg)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar el blister en el envase exterior para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) - Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huberplex 5 mg: 37.794
Huberplex 10 mg: 37.620
Huberplex 25 mg: 37.809

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

Fecha de la primera autorización: 1 de mayo de 1962

Fecha de la última renovación: 1 de mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021