

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Doxazosina Viatriis Pharmaceuticals 4 mg comprimidos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 4 mg de doxazosina, como mesilato de doxazosina.

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 80,1 mg de lactosa.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos de color blanco, oblongos, marcados con DX/4 en un lado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Hipertensión esencial. Tratamiento de los síntomas clínicos de la hiperplasia prostática benigna.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

Con el fin de alcanzar las dosis recomendadas, puede haber disponibles otras concentraciones de los comprimidos de doxazosina.

*Hipertensión*

Los comprimidos de doxazosina se administran una vez al día. La dosis inicial es de 1 mg. Dependiendo de la respuesta terapéutica la dosis puede incrementarse a 2 mg tras 1-2 semanas. En caso necesario, la dosis puede doblarse a intervalos de 1-2 semanas. La dosis máxima es de 16 mg de doxazosina una vez al día, pero dosis diarias superiores a 8 mg pocas veces provocan reducciones adicionales en la presión arterial.

Los comprimidos de doxazosina pueden utilizarse como monoterapia o en combinación con un diurético tiazídico o un agente beta bloqueante, cuando el tratamiento con estos fármacos solos no produce el efecto deseado o es inadecuado.

*Hiperplasia prostática benigna*

Los comprimidos de doxazosina se administran una vez al día. La dosis inicial es de 1 mg y se incrementará en intervalos de 1-2 semanas hasta obtener una respuesta satisfactoria. La dosis eficaz habitual está entre 2 y 4 mg diarios. La dosis máxima es de 8 mg de doxazosina una vez al día.

*Uso en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal:*

Dado que la farmacocinética de doxazosina no se modifica en los pacientes de edad avanzada ni en los pacientes con insuficiencia renal, en estos pacientes se recomienda seguir la pauta posológica habitual. Sin embargo, la dosificación debe ser la mínima posible y los incrementos deben realizarse bajo estrecha supervisión médica. Dado que doxazosina se une fuertemente a proteínas no se elimina por diálisis.

#### *Uso en pacientes con insuficiencia hepática:*

Doxazosina debe administrarse con especial precaución a pacientes con evidencias de insuficiencia hepática. No hay experiencia clínica en pacientes con alteración severa de la función hepática (ver sección 4.4 y sección 5.2).

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia del mesilato de doxazosina en niños y adolescentes.

#### Forma de administración

Vía oral.

### **4.3. Contraindicaciones**

Doxazosina está contraindicada en:

- Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a otras quinazolininas (p. ej. prazosina, terazosina).
- Pacientes con antecedentes de hipertensión ortostática.
- Pacientes con hiperplasia prostática benigna y congestión concomitante del tracto urinario superior, infección crónica del tracto urinario o piedras en la vejiga.
- Pacientes con hipotensión (solamente para la indicación hiperplasia prostática benigna).

Doxazosina está contraindicada en monoterapia en pacientes con vejiga de desbordamiento, o bien anuria, con o sin insuficiencia renal progresiva.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Hipotensión o síncope postural

Al inicio del tratamiento o durante los incrementos de dosis el paciente debe ser monitorizado ya que los pacientes pueden experimentar hipotensión postural evidenciada por mareos y debilidad, o raramente pérdida de conciencia (síncope).

Debe instruirse a los pacientes para que no realicen cambios bruscos de posición o actividades que puedan verse afectadas de forma adversa por mareos o astenia. La presión arterial debe monitorizarse cuidadosamente durante el periodo de ajuste de dosis.

Se requiere especial precaución en pacientes de edad avanzada, pacientes con alteración de la función hepática o insuficiencia renal, pacientes sometidos a dietas bajas en sodio y en aquellos que están siendo tratados con diuréticos.

En pacientes bajo tratamiento por hiperplasia prostática benigna y no hipertensos los cambios en la presión media son mínimos, sin embargo hipotensión, mareos y fatiga aparecen en un 10-20% de los pacientes, además en menos de un 5% de los casos aparecen edema y disnea.

No debe administrarse doxazosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna en los que se da simultáneamente una obstrucción del tracto urinario superior, infección crónica del tracto urinario o cálculos vesicales.

Se recomienda precaución cuando doxazosina se administre de forma concomitante con fármacos que pueden afectar al metabolismo hepático (p.e. cimetidina).

#### *Uso con inhibidores de la PDE-5:*

El uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (p. ej. sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y doxazosina puede dar lugar a hipotensión sintomática en algunos pacientes. Para minimizar el riesgo de

desarrollar hipotensión postural el paciente debe estar hemodinámicamente estable en la terapia alfa-bloqueo antes de iniciar el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Además, está recomendado iniciar el tratamiento de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 con la dosis más baja posible y respetar el intervalo de 6 horas desde la toma de doxazosina.

#### *Priapismo*

Se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con alfa-1-bloqueantes como la doxazosina en la experiencia poscomercialización. Si el priapismo no se trata de inmediato, se puede producir daño tisular del pene y pérdida permanente de la función eréctil, por lo que el paciente debe acudir al médico inmediatamente.

#### *Detección sistemática de cáncer de próstata*

El cáncer de próstata causa muchos de los síntomas asociados a la HBP y pueden coexistir ambos trastornos. Antes de comenzar el tratamiento con doxazosina para hacer frente a los síntomas de la HBP, debe descartarse primero la posibilidad de que se tenga un cáncer de próstata.

#### *Uso en pacientes sometidos a cirugía de cataratas:*

El ‘Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio’ (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-1-adrenérgicos y no puede ser excluida la posibilidad de un efecto de clase. Se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o pasado con un bloqueante alfa-1 adrenérgico, ya que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas.

#### *Uso en pacientes con condiciones cardíacas agudas:*

Debido a su efecto vasodilatador se recomienda precaución al administrar doxazosina a pacientes con las siguientes situaciones cardíacas agudas:

- edema pulmonar debido a estenosis mitral o aórtica
- insuficiencia cardíaca con elevado gasto cardíaco
- insuficiencia cardíaca derecha debida a embolismo pulmonar o derrame pericárdico
- insuficiencia ventricular izquierda con presión de llenado baja.

En pacientes hipertensos con uno o más factores de riesgo adicionales de enfermedad cardiovascular, no debe usarse doxazosina como agente único de primera línea para el tratamiento de la hipertensión debido a un aumento del riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca (ver sección 5.1).

#### *Uso en pacientes con insuficiencia hepática:*

Doxazosina debe administrarse con especial precaución a pacientes con evidencias de insuficiencia hepática. Dado que no hay experiencia clínica en pacientes con alteración severa de la función hepática el uso en estos pacientes no está recomendado. Hasta que no se obtenga más experiencia, los pacientes con alteración de leve a moderada de la función hepática deben ser cuidadosamente monitorizados.

#### *Población pediátrica:*

No hay suficiente experiencia para recomendar el uso de doxazosina en niños.

Doxazosina debe utilizarse con precaución en pacientes con Neuropatía Diabética Autónoma.

#### *Excipientes*

Este medicamento contiene lactosa y sodio.

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 menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Doxazosina potencia la actividad hipotensora de otros alfa-bloqueantes y otros antihipertensivos.

En un estudio abierto, aleatorizado, controlado con placebo en 22 voluntarios varones sanos, la administración de una dosis única de 1 mg de doxazosina en el día 1 de un régimen de cuatro días de cimetidina oral (400 mg dos veces al día) obtuvo como resultado un 10% de incremento en el ABC media de doxazosina, y ningún cambio estadísticamente significativo en la  $C_{max}$  media y la media de vida media de doxazosina. El aumento del 10% en el ABC media de doxazosina con cimetidina está dentro de la variación interindividual (27%) del ABC media de doxazosina con placebo.

El efecto antihipertensivo puede verse incrementado cuando doxazosina se administra de forma concomitante con otros agentes antihipertensivos, vasodilatadores y nitratos.

Como con otros agentes antihipertensivos, los antiinflamatorios no esteroideos o los estrógenos pueden reducir el efecto antihipertensivo de doxazosina.

Los agentes simpaticomiméticos pueden reducir el efecto antihipertensivo de doxazosina; doxazosina puede disminuir la presión arterial y las reacciones vasculares a dopamina, efedrina, epinefrina, metaraminol, metoxamina y fenilefrina.

El uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (sildenafil, vardenafil y tadalafil) y doxazosina puede dar lugar a una hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4).

No hay estudios sobre la interacción con agentes que influyen en el metabolismo hepático.

La mayor parte (98%) de la doxazosina se encuentra unida a proteínas plasmáticas. Datos in vitro de plasma humano indican que doxazosina no tiene efectos en la unión a proteínas de digoxina, warfarina, fenitoína, o indometacina.

Ciertos estudios in vitro sugieren que la doxazosina es un sustrato del citocromo P450 3A4 (CYP 3A4). Se debe tener precaución al administrar doxazosina de forma concomitante con un inhibidor potente de CYP 3A4, como claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina o voriconazol (ver sección 5.2).

En el tratamiento convencional con doxazosina no se han observado interacciones adversas en la práctica clínica con diuréticos tiazídicos, furosemida, beta-bloqueantes, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, hipoglucemiantes orales, agentes uricosúricos y anticoagulantes. Sin embargo, no se presentan datos de estudios de interacción de drogas formales/interacción farmacológica.

Doxazosina puede afectar a la actividad de la renina plasmática y a la excreción urinaria del ácido vanililmandélico. Este dato debe tenerse en consideración al interpretar las pruebas bioquímicas.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Para la indicación de hipertensión:

##### Embarazo

Dado que no existen estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas, la seguridad de doxazosina durante el embarazo no ha sido establecida. Como consecuencia, durante el embarazo, solo debe utilizarse doxazosina si el beneficio potencial supera el riesgo. Aunque no se han observado efectos teratogénicos en los ensayos con animales, se observó una reducción de la supervivencia fetal en animales a dosis muy altas (ver sección 5.3).

##### Lactancia

Se ha observado que la excreción de la doxazosina en la leche materna es muy baja (con una dosis relativa para el bebé de menos del 1%), aunque los datos en humanos son muy limitados. No se puede excluir el riesgo para el recién nacido o para el bebé y, por lo tanto, la doxazosina debería utilizarse solamente cuando, bajo el criterio del médico, el beneficio potencial supere al riesgo potencial.

Para la indicación de la hiperplasia benigna de próstata:

Esta sección no es aplicable.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Puede verse afectada la capacidad de participar en actividades como el manejo de maquinaria o conducir un vehículo de motor, especialmente al iniciar el tratamiento.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son principalmente consecuencia de las propiedades farmacológicas del medicamento. La mayoría de reacciones adversas han sido transitorias o toleradas durante el tratamiento continuado. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $\leq 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $\leq 1/1.000$ ); muy raras  $< 1/10.000$ ; no conocidas (no pueden estimarse con la información de que se dispone).

Clasificación órgano-sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocidas
<b>Infecciones e infestaciones</b>	Infección de las vías respiratorias, infección de las vías urinarias				
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>			Anemia	Leucopenia, trombocitopenia	
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		Reacción alérgica al fármaco			
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>		Aumento del apetito, anorexia, sed, hipocalcemia, gota, alteraciones en el sentido del gusto	Hipoglucemia		
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Apatía	Agitación, depresión, ansiedad, insomnio, nerviosismo, pesadillas, pérdida de memoria, labilidad emocional			
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Mareo, cefalea, vértigo, somnolencia	Accidente cerebrovascular, hipoestesia, síncope, temblor		Mareo postural, parestesia	
<b>Trastornos oculares</b>	Problemas de	Flujo ocular	Conjuntivitis	Visión borrosa	Síndrome de

<b>Clasificación órgano-sistema</b>	<b>Frecuentes</b>	<b>Poco frecuentes</b>	<b>Raras</b>	<b>Muy raras</b>	<b>No conocidas</b>
	acomodación	anormal, fotofobia			Iris Flácido Intraoperativo (IFIS) (ver sección 4.4)
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Vértigo	Tinnitus			
<b>Trastornos cardíacos</b>	Palpitaciones, taquicardia	Angina de pecho, infarto de miocardio		Bradycardia, arritmia	
<b>Trastornos vasculares</b>	Hipotensión, hipotensión postural	Isquemia periférica	Alteraciones cerebrovasculares	Sofocos	
<b>Trastornos mediastínicos, respiratorios y torácicos</b>	Bronquitis, tos, disnea, congestión nasal, rinitis	Epistaxis, broncoespasmo, faringitis	Edema laríngeo	Broncoespasmo agravado	
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Dolor abdominal, dispepsia, sequedad bucal, náuseas	Estreñimiento flatulencias, vómitos, gastroenteritis, diarrea			Alteración del sabor
<b>Trastornos hepatobiliares</b>		Pruebas de la función hepática anormales	Ictericia	Colestasis, hepatitis, ictericia	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Prurito	Erupción cutánea	Picor, sudoración	Urticaria, alopecia púrpura	
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Dolor de espalda, mialgia	Rigidez muscular, dolor muscular, artralgia	Calambres musculares, debilidad muscular		
<b>Trastornos renales urinarios</b>	Cistitis, incontinencia urinaria	Frecuencia de la micción, hematuria, alteraciones urinarias, disuria	Aumento de la urea y creatinina plasmáticas, poliuria	Aumento de la diuresis, alteraciones de la micción, nocturia	
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	Retraso en la eyaculación	Impotencia		Ginecomastia, priapismo	Eyaculación retrógrada
<b>Trastornos generales y en el lugar de administración</b>	Edema periférico, dolor en el pecho, síntomas similares a los de la gripe, astenia	Dolor, edema facial/general rubor facial, fiebre/escalofríos, palidez	Disminución de la temperatura corporal en pacientes de edad avanzada	Fatiga, malestar	
<b>Investigaciones</b>		Aumento de peso			

Al inicio del tratamiento puede producirse hipotensión ortostática y raramente síncope, en especial cuando se administran dosis demasiado elevadas, pero también pueden producirse cuando la terapia se reinicia tras una breve interrupción de la misma.

#### 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**

#### *Toxicidad*

La experiencia con sobredosis es limitada. La administración de una dosis de 16 mg a un adulto en ayunas produjo un síncope, y una dosis máxima de 40 mg a un paciente de 13 años de edad ocasionó una intoxicación moderada. Un hombre de 22 años, que afirmó haber ingerido 40 mg de doxazosina, experimentó bradicardia sinusal acompañada de arritmia sinusal y elevación del segmento ST en las derivaciones precordiales.

#### *Síntomas*

Dolor de cabeza, mareos, confusión, síncope, disnea, hipotensión, palpitaciones, taquicardia, arritmias, bradicardia sinusal, elevación del segmento ST, náuseas, vómitos y posiblemente hipoglucemia e hipocalemia.

#### *Tratamiento*

En caso de sobredosis que lleve a hipotensión, el paciente debe ser inmediatamente colocado en posición supina, posición cabeza abajo. Si se considera apropiado en cada caso, se deben realizar otras medidas de apoyo. No está indicada la diálisis ya que la doxazosina se une fuertemente a proteínas.

Si esta medida es insuficiente, primero se debe tratar el shock con expansores de volumen. Si es necesario, entonces se debe utilizar vasopresores. La función renal debe ser monitorizada y sostenida según sea necesario.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: C02C A04 antihipertensores, antagonistas de los receptores adrenérgicos  $\alpha$ .

Doxazosina es un derivado quinazolínico y ejerce su actividad vasodilatadora mediante un bloqueo competitivo y selectivo de los receptores post sinápticos  $\alpha_1$ .

En estudios clínicos se ha demostrado que el efecto hipotensor perdura 24 horas tras la ingestión de doxazosina. No se ha desarrollado tolerancia durante el tratamiento a largo plazo con doxazosina. Raramente se producen incrementos de la actividad renina plasmática y taquicardias durante la terapia de mantenimiento. Doxazosina ha demostrado tener efectos sobre los lípidos plasmáticos con un incremento significativo de la relación colesterol HDL/colesterol total (aproximadamente entre un 4% y un 13% del nivel basal). La significancia clínica de estos hallazgos todavía no ha sido establecida. No se han demostrado efectos metabólicos negativos. Doxazosina incrementa la sensibilidad a la insulina en pacientes hipertensos.

El tratamiento con doxazosina ha demostrado causar una regresión de la hipertrofia ventricular izquierda mediante una reducción del grosor de la pared y la masa ventricular izquierda.

El análisis provisional del estudio *Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial* (ALLHAT) indicó que los pacientes hipertensos tratados con doxazosina con al menos un factor de riesgo adicional de enfermedad coronaria, tenían el doble de posibilidades de sufrir insuficiencia cardiaca congestiva, con un 25% más de riesgo de episodios de enfermedad cardiovascular grave, si se comparaban con los pacientes tratados con clortalidona. El grupo tratado con Doxazosina del estudio ALLHAT se discontinuó debido a estos hallazgos. No se hallaron diferencias con respecto a la mortalidad. Los resultados del grupo tratado con doxazosina pueden estar sesgados por factores tales como las diferencias en el efecto sobre la presión sistólica y la retirada del diurético antes de iniciarse el tratamiento.

Doxazosina ha demostrado inhibir las contracciones prostáticas inducidas por la fenilefrina. Se han hallado concentraciones elevadas de adrenoreceptores  $\alpha 1$  en la musculatura lisa de la próstata, uretra proximal y en la base de la vejiga, que condicionan el tono muscular de la uretra prostática. El bloqueo de los adrenoreceptores  $\alpha 1$  con doxazosina, da lugar a una reducción en el tono muscular de la uretra prostática mejorando la tasa de flujo urinario. Este hecho constituye la base farmacológica de su uso clínico en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Doxazosina se absorbe prácticamente por completo tras una administración oral. La biodisponibilidad es aproximadamente de un 63%. La concentración plasmática máxima se obtiene aproximadamente a las 2 horas. La reducción máxima en la presión arterial se observa, en general, a las 2-6 horas. La unión a proteínas es alta (98%). Volumen de distribución: 1 l/kg. Aclaramiento: 1,3 ml/min/kg.

Doxazosina se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta principalmente en las heces en forma de metabolitos (63% a 65%) o como fármaco inalterado (5%). La semivida efectiva en el estado estacionario es de aproximadamente 10 horas. La semivida terminal es de aproximadamente 22 horas.

Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con insuficiencia renal no han mostrado una farmacocinética distinta.

Solo existen datos limitados en pacientes con disfunción hepática y sobre los efectos de fármacos que afectan al metabolismo hepático (ej. cimetidina). En un ensayo clínico en 12 pacientes con insuficiencia hepática moderada, la administración de una dosis única de doxazosina resultó en un incremento del AUC del 43% y en un descenso del aclaramiento oral aparente del 30%. Por ello, doxazosina debe administrarse con precaución especial a pacientes con función hepática alterada (ver también sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Los metabolitos mayoritarios en el hombre incluyen la 6-O y 7-O desmetil doxazosina y 6-hidroxi y 7-hidroxi doxazosina. La 6-hidroxi doxazosina es un bloqueador  $\alpha$  potente y selectivo y en el hombre supone un 5% de la dosis oral. Por ello la 6-hidroxi-doxazosina tiene una contribución mínima a la actividad antihipertensiva de doxazosina.

Otros metabolitos menos significativos incluyen los compuestos 2-piperazinil y 2-amino.

Algunos estudios *in vitro* sugieren que la ruta principal para la eliminación es a través de CYP 3A4. Sin embargo, las rutas metabólicas de CYP 2D6 y CYP 2C9 también están relacionadas con la eliminación, aunque en menor medida.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En base a estudios convencionales de seguridad farmacológica, de toxicidad a dosis repetidas, de toxicidad reproductiva, de genotoxicidad y carcinogenicidad, los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial para el hombre.



A pesar de que no se observaron efectos teratogénicos en las pruebas realizadas en animales, se observó una reducción de la supervivencia fetal en animales a dosis aproximadamente 300 veces mayores que las dosis máximas recomendadas para humanos.

Los estudios en ratas lactantes que recibieron una sola dosis oral de doxazosina radioactiva indican que la doxazosina se acumula en la leche materna de las ratas con una concentración máxima aproximada 20 veces mayor que la concentración en plasma materno.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina (E-460)  
Lactosa anhidra  
Carboximetilalmidón sódico de patata  
Estearato de magnesio (E-470b)  
Laurilsulfato de sodio

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No se requieren condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 100, 250, 500 y 1000 comprimidos en frascos de plástico de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de polipropileno con precinto.

10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos en blísteres aluminio/ACLAR.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

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**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

63240

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

Fecha de la primera autorización: 14/julio/2000

Fecha de la última renovación: 15/mayo/2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05/2021

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/>