

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 0,1 mg de flumazenil.

1 ampolla con 5 ml contiene 0,5 mg de flumazenil.

1 ampolla con 10 ml contiene 1 mg de flumazenil.

Excipiente con efecto conocido: Sodio 3,7 mg/ml.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Concentrado para solución para perfusión

Solución transparente e incolora.

pH 3,9 – 5,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Flumazenil está indicado en adultos para la corrección completa o parcial de los efectos de sedación central de las benzodiazepinas. Por lo tanto, puede emplearse en anestesia y en cuidados intensivos, en las siguientes situaciones:

En anestesia

- Terminación de los efectos hipnosedantes en la anestesia general inducida y/o mantenida con benzodiazepinas en pacientes hospitalizados.
- Corrección de la sedación por benzodiazepinas en procedimientos diagnósticos y terapéuticos cortos en régimen hospitalario o ambulatorio.

En cuidados intensivos

- Para la corrección específica de los efectos centrales de las benzodiazepinas, con el fin de restablecer la respiración espontánea.
- Para el diagnóstico y el tratamiento de intoxicaciones o sobredosis con sólo benzodiazepinas o principalmente con éstas.

Población pediátrica

Flumazenil está indicado para revertir la sedación consciente inducida con benzodiazepinas en niños > 1 año de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

Anestesia

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg administrados por vía intravenosa, durante 15 segundos. Si en 60 segundos no se obtiene el grado requerido de consciencia, puede inyectarse una dosis adicional de 0,1 mg y puede repetirse a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis máxima de 1,0 mg. La dosis habitual requerida es de 0,3 a 0,6 mg, pero puede desviarse, dependiendo de las características del paciente y de la benzodiazepina empleada.

Cuidados intensivos

La dosis inicial recomendada es de 0,3 mg administrados por vía intravenosa. Si no se obtiene el grado requerido de consciencia en 60 segundos, puede inyectarse una dosis adicional de 0,1 mg y puede repetirse a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis máxima de 2,0 mg o hasta que el paciente se despierte.

Si la somnolencia vuelve a presentarse, se debe administrar una segunda inyección rápida de Flumazenil. Puede ser útil una perfusión intravenosa de 0,1 a 0,4 mg/h.

La velocidad de perfusión deberá ajustarse individualmente para alcanzar el nivel deseado de consciencia.

Si no se obtiene un efecto claro sobre el estado de consciencia y respiratorio después de la administración de dosis repetidas, deberá considerarse que la intoxicación no está causada por benzodiazepinas.

La perfusión deberá interrumpirse cada 6 horas para comprobar si se produce una nueva sedación.

A fin de evitar los síntomas de abstinencia en los pacientes tratados durante un período prolongado con dosis altas de benzodiazepinas en la unidad de cuidados intensivos, la posología de Flumazenil deberá ajustarse individualmente y la inyección debe administrarse lentamente (ver sección 4.4).

Ancianos

A falta de datos sobre el empleo de Flumazenil en pacientes ancianos, deberá señalarse que, por lo general, esta población es más sensible a los efectos de los medicamentos y deberá tratarse con la debida precaución.

Población pediátrica

Lactantes, niños y adolescentes (de 1 a 17 años)

Para la corrección de la sedación consciente inducida por las benzodiazepinas en los niños mayores de 1 año, la dosis inicial recomendada es de 0,01 mg/kg (hasta 0,2 mg), administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si, después de un período de espera de 45 segundos, no se obtiene el nivel requerido de consciencia, puede administrarse una inyección de seguimiento de 0,01 mg/kg (hasta 0,2 mg) y, si es necesario, puede repetirse a intervalos de 60 segundos (hasta un máximo de cuatro veces), hasta una dosis máxima de 0,05 mg/kg ó 1 mg, dependiendo de cuál sea la dosis más baja. La dosis deberá ajustarse según la respuesta del paciente. No hay datos sobre la seguridad y la eficacia de la administración repetida de Flumazenil en los niños, en caso de resedación.

Recién nacidos y lactantes menores de un año

No hay datos suficientes sobre el empleo de Flumazenil en niños menores de 1 año.

Por lo tanto, Flumazenil sólo deberá administrarse a los niños menores de 1 año si los beneficios potenciales para el paciente superan a los posibles riesgos.

Pacientes con disfunción renal o hepática

En los pacientes con disfunción hepática, la eliminación del Flumazenil puede estar retrasada (ver sección 4.4 y 5.2) y, por lo tanto, se recomienda un ajuste cuidadoso de la dosis. En los pacientes con disfunción renal no se requieren ajustes de la dosis.

Forma de administración

Flumazenil se debe administrar por vía intravenosa por un anestesista o un médico experimentado.

Flumazenil se puede administrar como inyección o como perfusión (para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6).

Flumazenil se puede utilizar de forma concomitante con otras medidas de reanimación.

Este medicamento es para un solo uso. Se debe inspeccionar visualmente antes de su uso y sólo se debe utilizar si la solución es transparente y prácticamente libre de partículas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al Flumazenil o a cualquiera de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que reciben benzodiazepinas para el control de una afección que puede poner en peligro su vida (por ejemplo, control de la presión intracraneal o estado epiléptico).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Flumazenil corrige específicamente los efectos de las benzodiazepinas. Por lo tanto, si el paciente no se despierta, después de la administración de flumazenil deberá considerarse otra etiología.
- Si Flumazenil se emplea en anestesiología al final de una intervención quirúrgica, no deberá administrarse hasta que los efectos de los relajantes musculares periféricos se hayan corregido totalmente.
- Como el efecto de Flumazenil suele ser más corto que el de las benzodiazepinas y es posible que se repita la sedación, se deberá vigilar atentamente al paciente, preferiblemente en la unidad de cuidados intensivos, hasta que se suponga que el efecto de Flumazenil haya desaparecido.
- En los pacientes con mayor riesgo, se debe valorar las ventajas de la sedación mediante las benzodiazepinas frente a las desventajas de un despertar rápido. En los pacientes (por ejemplo, con problemas cardíacos) puede ser preferible el mantenimiento de cierto grado de sedación a estar completamente despierto.
- Deberá evitarse la inyección rápida de Flumazenil B. Braun. En pacientes con dosis altas y/o exposición a largo plazo a benzodiazepinas cuya finalización ha tenido lugar en cualquier momento durante la semana anterior a la administración de Flumazenil B. Braun, la inyección rápida de dosis iguales o superiores a 1 mg han dado lugar a síntomas de abstinencia, que incluyen palpitaciones, agitación ansiedad, debilidad emocional, así como confusión leve y alteraciones sensoriales.
- En los pacientes que padecen ansiedad preoperatoria o en los que tienen antecedentes de ansiedad crónica o episódica, la posología de Flumazenil deberá ajustarse con cuidado.
- Debe tenerse en cuenta el dolor posoperatorio después de una cirugía mayor. Puede ser preferible mantener al paciente ligeramente sedado. .
- En los pacientes tratados durante períodos prolongados con dosis altas de benzodiazepinas, debe valorarse las ventajas del empleo de Flumazenil frente al riesgo de los síntomas de abstinencia. Si se producen síntomas de abstinencia a pesar de una cuidada posología, deberá administrarse una dosis ajustada individualmente de 5 mg de diazepam ó 5 mg de midazolam, mediante inyección intravenosa lenta.
- No se recomienda el empleo del antagonista en los pacientes con epilepsia, que han recibido tratamiento con benzodiazepinas durante un periodo prolongado. Aunque el flumazenil tiene algunos efectos antiepilépticos intrínsecos, el efecto antagonista abrupto puede causar convulsiones en los pacientes con epilepsia.
- En los pacientes con lesión cerebral grave (y/o presión intracraneal inestable) que reciben flumazenil –para corregir los efectos de las benzodiazepinas– puede producirse un aumento de la presión intracraneal.
- La eliminación se puede retrasar en pacientes con insuficiencia hepática.
- Se debe prestar especial atención cuando se utiliza el flumazenil en casos de sobredosis mixtas de fármacos. Especialmente en el caso de una intoxicación con benzodiazepinas y antidepresivos cíclicos se exacerban ciertos efectos tóxicos en la administración de flumazenil, tales como convulsiones y arritmias cardíacas, que son ocasionadas por estos antidepresivos pero que emergen con menos facilidad durante la administración concomitante de benzodiazepinas.
- Los pacientes que han recibido flumazenil para la reversión de los efectos de las benzodiazepinas se deben monitorizar para controlar la resedación, depresión respiratoria y otros efectos residuales de la benzodiazepina durante un periodo adecuado basado en la dosis y duración del efecto de la benzodiazepina empleada. . Dado que los pacientes con insuficiencia hepática subyacente pueden

experimentar efectos retardados, como se describe arriba, puede ser necesario un periodo prolongado de observación.

- No se recomienda el Flumazenil para el tratamiento de la dependencia a las benzodiazepinas o para el tratamiento de los síndromes de abstinencia a las benzodiazepinas de larga duración.
- Se han descrito crisis de angustia después del empleo de Flumazenil en los pacientes con antecedentes de este tipo de trastornos..
- Debido al aumento de la frecuencia de tolerancia y dependencia de las benzodiazepinas en los pacientes con alcoholismo y otras dependencias a fármacos, el Flumazenil deberá emplearse con precaución en esta población.
- Este medicamento contiene menos 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Población pediátrica

- Debido a la posibilidad de resecación y depresión respiratoria, los niños sedados previamente con midazolám deberán ser vigilados por lo menos 2 horas después de la administración de Flumazenil. En caso de otras benzodiazepinas sedantes, la duración de la vigilancia debe ajustarse según su duración esperada.
- Hasta que no se disponga de datos suficientes, no deberá emplearse Flumazenil en niños menores de 1 año, a menos que se hayan valorado los riesgos para el paciente (especialmente en caso de sobredosis accidental) frente a las ventajas del tratamiento.
- No se recomienda el uso en niños para otras indicaciones aparte de la corrección de la sedación consciente, ya que no se dispone de estudios controlados. Lo mismo se aplica para los niños menores de 1 año.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El Flumazenil corrige los efectos centrales de las benzodiazepinas mediante una interacción competitiva a nivel de los receptores: los efectos de los agonistas no benzodiazepínicos que actúan por medio de los receptores benzodiazepínicos, como la zopiclona, la triazolopiridazina y otros, también son antagonizados por el Flumazenil. Sin embargo, el Flumazenil no bloquea el efecto de los medicamentos que no actúan por medio de esta vía. No se ha observado la interacción con otros depresores del sistema nervioso central. Se requiere una precaución especial cuando se emplea el Flumazenil en casos de sobredosis accidental, puesto que los efectos tóxicos de otros medicamentos psicotrópicos (especialmente los antidepresivos tricíclicos) tomados concomitantemente pueden aumentar al remitir el efecto benzodiazepínico.

No se ha observado ningún cambio en las características farmacocinéticas del Flumazenil asociado a las benzodiazepinas midazolám, flunitrazepám y lormetazepám. El Flumazenil no afecta a las características farmacocinéticas de estas benzodiazepinas.

No hay interacciones farmacocinéticas entre el etanol y el flumazenil.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Flumazenil B. Braun en mujeres embarazadas para una evaluación de los posibles efectos nocivos y de la eficacia en el feto. Por tanto se debe tener precaución. En los estudios hechos en animales no han mostrado indicios de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Por lo tanto, Flumazenil B. Braun sólo deberá emplearse durante el embarazo si los posibles beneficios para el paciente son mayores que los riesgos potenciales para el feto.

El uso de Flumazenil B. Braun en situaciones de urgencia durante el embarazo no está contraindicado.

Lactancia

Se desconoce si el Flumazenil se excreta por la leche humana. Por esta razón, la lactancia deberá suspenderse durante 24 horas durante el tratamiento con Flumazenil.

El uso de Flumazenil en situaciones de urgencia durante la lactancia no está contraindicado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se deberá advertir a los pacientes que han recibido Flumazenil para corregir los efectos de la sedación por benzodiazepinas que no pueden conducir, utilizar máquinas ni realizar actividades que requieran esfuerzo físico o mental durante un período mínimo de 24 horas, puesto que el efecto de la benzodiazepina puede volver.

4.8 Reacciones adversas

Se han comunicado las reacciones adversas detalladas a continuación. Las reacciones adversas suelen desaparecer rápidamente sin necesidad de un tratamiento especial.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica en las siguientes categorías:

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)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Insomnio, somnolencia.

Poco frecuentes: Ansiedad*, miedo*

Frecuencia no conocida: Síntomas de abstinencia (p. ej., agitación, ansiedad, inestabilidad emocional, confusión, alteraciones sensoriales), después de la inyección rápida de dosis de 1 mg o más en pacientes con una dosis elevada y/o exposición a largo plazo a las benzodiazepinas cuya finalización ha tenido lugar en cualquier momento dentro de las semanas anteriores a la administración de Flumazenil (ver sección 4.4); ataques de pánico (en pacientes con un historial de reacciones de pánico); llanto anormal, agitación, reacciones agresivas.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Vértigo, cefalea, agitación*, temblores, boca seca, hiperventilación, trastorno del habla, parestesia.

Frecuencia no conocida: Convulsiones, especialmente en pacientes que se sabe que padecen epilepsia o insuficiencia hepática grave, sobre todo después del tratamiento prolongado con benzodiazepinas o sobredosis de varios fármacos (ver sección 4.4).

Trastornos oculares

Frecuentes: Diplopía, estrabismo, aumento del lagrimeo.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Audición anormal.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Palpitaciones*, taquicardia o bradicardia, extrasístoles.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipotensión, hipotensión ortostática.
Frecuencia no conocida: Aumento transitorio de la tensión arterial (al despertarse).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Disnea, tos, congestión nasal, dolor torácico.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas y vómitos durante su uso posoperatorio, particularmente si también se han usado opiáceos, hipo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Sudoración.

Frecuencia no conocida: Rubor

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Fatiga, dolor en la zona de inyección.

Poco frecuentes: Tiritona.

*: Después de la inyección rápida; no requiere tratamiento.

Población pediátrica

En general, el perfil de efectos indeseables en los niños generalmente son similares a los de los adultos. Cuando se ha empleado Flumazenil para corregir la sedación consciente, se han comunicado llanto anormal, agitación y reacciones agresivas.

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

En caso de sobredosis de mezcla de fármacos, particularmente con antidepresivos cíclicos, los efectos tóxicos (como convulsiones y arritmias cardíacas) pueden surgir con la reversión de los efectos de la benzodiazepina con Flumazenil.

Existe una experiencia muy limitada sobre sobredosis aguda en humanos con Flumazenil.

No existe un antídoto específico para la sobredosis con Flumazenil. El tratamiento debe consistir en medidas generales de apoyo, que incluyen la monitorización de las constantes vitales y observación del estado clínico del paciente.

Incluso en administraciones bajas por vía intravenosa de 100 mg, no se han observado síntomas de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antídotos.

Código ATC: V03A B25

Mecanismo de acción

El flumazenil, una imidazobenzodiazepina, es un antagonista de las benzodiazepinas que, mediante interacción competitiva, bloquea los efectos de las sustancias que actúan por medio de los receptores de las benzodiazepinas. Se ha descrito la neutralización de reacciones paradójicas de las benzodiazepinas.

Efectos farmacodinámicos

Según experimentos realizados en animales, los efectos de sustancias que no actúan por medio de los receptores benzodiazepínicos (como los barbitúricos, los GABA miméticos y los agonistas de los receptores de la adenosina) no son bloqueados por el flumazenil. Los agonistas no benzodiazepínicos, como las ciclopirononas (zopiclona) y las triazolopiridazinas, son bloqueados por el flumazenil. Los efectos hipnosedantes de las benzodiazepinas son bloqueados rápidamente (al cabo de 1 a 2 minutos) después de la administración por vía intravenosa. Dependiendo de la diferencia en el tiempo de eliminación entre el agonista y el antagonista, el efecto puede recurrir después de varias horas. El flumazenil tiene posiblemente un ligero efecto agonista y anticonvulsivante. El flumazenil ha causado abstinencia, incluidas convulsiones, en animales que recibieron tratamiento con flumazenil durante un tiempo prolongado.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El flumazenil es una base débil lipofílica. Se fija en una proporción aproximada del 50% a las proteínas plasmáticas, de las cuales dos tercios se fijan a la albúmina. El flumazenil se distribuye extensamente por el espacio extravascular. Durante la fase de distribución, la concentración plasmática del flumazenil disminuye, con una semivida de 4 a 15 minutos. El volumen de distribución en condiciones de estado de equilibrio (V_{ss}) es de 0,9 a 1,1 l/kg.

Biotransformación

El flumazenil se elimina principalmente por medio del metabolismo hepático. Se observó que el metabolito de ácido carboxílico en el plasma (en forma libre) y en la orina (en formas libre y conjugada) era el metabolito más importante.

En pruebas farmacológicas, este metabolito ha demostrado ser inactivo como agonista o antagonista benzodiazepínico.

Eliminación

No se excreta casi nada de flumazenil no modificado por la orina. Esto indica una degradación metabólica completa del principio activo en el organismo. El medicamento radiomarcado se elimina completamente en 72 horas; del 90 al 95% de la radiactividad aparece en la orina y del 5 al 10% en las heces. La eliminación es rápida, como se demuestra por la semivida corta, de 40 a 80 minutos. El aclaramiento plasmático total del flumazenil es de 0,8 a 1,0 l/h/kg y puede atribuirse casi completamente al metabolismo hepático.

La farmacocinética del flumazenil es proporcional a la dosis, dentro del rango de dosis terapéuticas y hasta 100 mg.

La ingesta de alimentos durante la perfusión intravenosa de flumazenil produce un aumento del 50% del aclaramiento, debido probablemente al aumento posprandial de la perfusión hepática.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada

Las propiedades farmacocinéticas del flumazenil en ancianos no son diferentes a las de los adultos jóvenes.

Pacientes con disfunción hepática

En pacientes con una disfunción hepática moderada o grave, la semivida del flumazenil está aumentada (aumento del 70 al 210%) y el aclaramiento total es más bajo (entre el 57 y el 74%), en comparación con voluntarios sanos normales.

Pacientes con disfunción renal

La farmacocinética del flumazenil no es diferente en pacientes con disfunción renal o en pacientes sometidos a hemodiálisis, en comparación con voluntarios sanos normales.

Población pediátrica

La vida media del flumazenil en los niños mayores de un año es un poco más corta y varía más que en los adultos y es de un promedio de 40 minutos (en general, varía de 20 a 75 minutos). El aclaramiento y el volumen de distribución, corregidos por el peso corporal, son los mismos que en los adultos.

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 farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En crías de ratas, la exposición prenatal tardía, o la exposición perinatal o posnatal al flumazenil indujo alteraciones en el comportamiento y un aumento de la densidad de los receptores de las benzodiazepinas en el hipocampo. El efecto de estas observaciones no se considera relevante si el producto se emplea por un tiempo muy corto, según las instrucciones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato disódico
Ácido acético glacial
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio solución al 4%, para el ajuste del pH
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

3 años.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase:

Después de la primera apertura del envase el medicamento deberá usarse de inmediato.

Periodo de validez después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto deberá administrarse inmediatamente. Si no se administra de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no serían más prolongadas de 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 5 ó 10 ampollas (vidrio incoloro tipo I), que contienen 5 ml de solución inyectable.
Envase con 5 ó 10 ampollas (vidrio incoloro tipo I), que contienen 10 ml de solución inyectable.
Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier solución no utilizada deberá eliminarse.

Si Flumazenil se va a usar en perfusión, debe diluirse antes de la misma. Flumazenil deberá diluirse únicamente con solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%), solución de glucosa 50 mg/ml (5%) o solución de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45%) + glucosa 25 mg/ml (2,5%). No se ha determinado la compatibilidad entre el Flumazenil y otras soluciones inyectables.

Las soluciones para perfusión intravenosa deberán eliminarse después de 24 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen, Alemania
Teléfono: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69020

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

25 de Junio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2014