FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 0, 3 mg de bimatoprost.
Una gota contiene aproximadamente 7,5 microgramos de bimatoprost.

Excipiente con efecto conocido:
Un ml de solución contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio.
Un ml de solución contiene 0,95 mg de fosfatos.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución incolora, transparente, prácticamente libre de partículas.
pH 6,8-7,8; osmolaridad 260-330 mOsmol/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bimatoprost está indicado para reducir la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular en adultos (como monoterapia o como terapia combinada con betabloqueantes).

4.2. Posología y forma de administración

Posología
La dosis recomendada es de una gota en el ojo(s) afectado(s), administrada una vez al día por la noche.

La dosis no debe exceder de una vez al día porque una mayor frecuencia de administración, puede disminuir su efecto reductor de la presión intraocular.

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de bimatoprost en niños de 0 a 18 años.

Insuficiencia hepática o renal
No se ha estudiado bimatoprost en pacientes con insuficiencia hepática renal o insuficiencia hepática de moderada a grave, por lo tanto, se debe utilizar con precaución en estos pacientes. En pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, leve o valores anómalos de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y/o bilirrubina basal, la administración de bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución no provocó ninguna reacción adversa sobre la función hepática durante un periodo de 24 meses.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Forma de administración
Cuando se utilice más de un medicamento tópico oftálmico, cada uno se debe administrar con un intervalo de al menos 5 minutos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución, está contraindicado en los pacientes en los que se ha sospechado una reacción adversa previa al cloruro de benzalconio y que por este motivo, han tenido que suspender el tratamiento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trastornos oculares
Antes de iniciar el tratamiento se debe informar a los pacientes acerca de un posible crecimiento de las pestañas, un oscurecimiento de la piel de los párpados y de un aumento de la pigmentación del iris, ya que se han observado estos cambios durante el tratamiento con bimatoprost. Algunos de estos cambios pueden ser permanentes y pueden dar lugar a diferencias de aspecto entre los ojos cuando el tratamiento se aplica sólo a uno de ellos. Es probable que la pigmentación del iris sea permanente. El cambio de pigmentación se debe al mayor contenido de melanina de los melanocitos, más que a un aumento del número de estos. Se desconocen los efectos a largo plazo de una mayor pigmentación del iris. Los cambios en el color del iris observados con la administración oftálmica de bimatoprost pueden pasar desapercibidos durante varios meses o años. Normalmente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende de modo concéntrico hacia la periferia del iris, y todo el iris, o partes de él, adquieren un color más amarronado. No parece que los nevus ni las pecas del iris se vean afectados por el tratamiento. A los 12 meses, la incidencia de hiperpigmentación del iris con bimatoprost 0,1 mg/ml colirio en solución fue del 0,5 %. A los 12 meses, la incidencia de la pigmentación del iris con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución fue del 1,5% (ver sección 4.8) y no aumentó a los tres años siguientes al tratamiento. Se ha notificado que la pigmentación del tejido periorbital resulta reversible en algunos pacientes.

Raramente ($\geq$1/1.000a<1/100) se han notificado casos de edema macular cistoide tras el tratamiento con bimatoprost 0,3 mg/ml, colirio en solución. Por ese motivo, bimatoprost se debe usar con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (por ejemplo pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con desgarro de la cápsula posterior del cristalino).

Se han notificado casos raros y espontáneos de reactivación de infiltrados corneales o infecciones oculares previos con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. Bimatoprost se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de infecciones oculares víricas significativas (por ejemplo, herpes simple) o uveítis /iritis.

Bimatoprost no ha sido estudiado en pacientes con afecciones inflamatorias oculares, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatorio, glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma congénito o glaucoma de ángulo estrecho.

Trastornos cutáneos
Se puede producir crecimiento de pelo en zonas de piel expuestas de modo repetido a bimatoprost, por lo que es importante aplicar bimatoprost como se indica y evitar su contacto con la mejilla y otras zonas de la piel.

Trastornos respiratorios
Bimatoprost no ha sido estudiado en pacientes con la función respiratoria comprometida. Si bien hay información limitada disponible sobre pacientes con antecedentes de asma o EPOC, ha habido informes de exacerbación de asma, disnea y EPOC, así como informes de asma, en la experiencia postcomercialización.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La frecuencia de estos síntomas no se conoce. Los pacientes con EPOC, asma o función respiratoria comprometida se deben ser tratar con precaución.

Trastornos cardiovasculares
Bimatoprost no se ha estudiado en pacientes con bloqueo cardiaco de gravedad superior a grado uno o con insuficiencia cardiaca congestiva no controlada. Existe un número limitado de notificaciones espontáneas de bradicardia o hipotensión con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. Bimatoprost se debe usar con precaución en pacientes predispuestos a presentar una frecuencia cardiaca baja o una tensión arterial baja.

Información adicional
En estudios con bimatoprost 0,3 mg/ml en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, se ha demostrado que la exposición frecuente del ojo a más de una dosis diaria de bimatoprost puede disminuir el efecto reductor de la PIO (ver sección 4.5). Se debe vigilar a los pacientes que utilicen, bimatoprost con otros análogos de las prostaglandinas, a fin de detectar cambios en su presión intraocular.

Bimatoprost Sandoz contiene 0,05 cloruro de benzalconio, que se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Se debe monitorizar a los pacientes en caso de uso prolongado.

Se han notificado raramente casos de queratitis bacteriana asociados al uso de envases multidosis de productos tópicos oftálmicos. Estos envases habían sido contaminados involuntariamente por los pacientes que, en la mayor parte de los casos, sufrían una enfermedad ocular concurrente. Los pacientes con alteración de la superficie epitelial ocular presentan un mayor riesgo de desarrollar queratitis bacteriana.

La punta del frasco no debe entrar en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos o cualquier superficie, a fin de evitar la contaminación de la solución.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.
No cabe esperar interacciones medicamentosas en humanos, ya que las concentraciones sistémicas de bimatoprost observadas después de la dosificación ocular son extremadamente bajas (inferiores a 0,2 ng/ml) con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. Bimatoprost se biotransforma por múltiples vías y enzimas diferentes y no se han observado efectos sobre las enzimas hepáticas fármacometabolizantes en los estudios preclínicos.

En estudios clínicos se ha aplicado bimatoprost de forma concomitante con diversos betabloqueantes oftálmicos sin que se hayan observado interacciones medicamentosas. No se ha evaluado el uso concomitante de bimatoprost con otros agentes antiglaucomatosos distintos a los betabloqueantes en el tratamiento combinado del glaucoma.

Puede disminuir el efecto reductor de la PIO de los análogos de las prostaglandinas (p.ej.: bimatoprost) en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular cuando se utilizan con otros análogos de las prostaglandinas (ver sección 4.4.).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No existen datos suficientes relativos al uso de bimatoprost en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado la excrección en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a altas dosis maternotóxicas (ver sección 5.3).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bimatoprost no se debe aplicar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia
Se desconoce si bimatoprost se excreta en la leche materna. Los estudios realizados en animales han mostrado la excrección de bimatoprost en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad
No existen datos sobre los efectos de bimatoprost en la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de bimatoprost sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Como ocurre con cualquier tratamiento oftálmico, si el paciente presenta visión borrosa transitoria inmediatamente después de la aplicación del colirio, debe esperar hasta que se aclare su visión antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

En estudios clínicos, se han tratado a más de 1.800 pacientes con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. Combinando los datos obtenidos en los estudios de fase III del uso de bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución en monoterapia y en tratamiento combinado, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en relación al tratamiento fueron: crecimiento de las pestañas hasta en un 45% durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 7% a los 2 años y al 2% a los 3 años, hiperemia conjuntival (del orden de traza a leve, y se piensa que no es de origen inflamatoria) hasta un 44% durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 13% a los 2 años, hiperemia conjuntival (del orden de traza a leve, y se piensa que no es de origen inflamatorio) hasta en un 44% durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 13% a los 2 años y al 12% a los 3 años, y picor de ojos hasta en un 14% de los pacientes durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 3% a los 2 años y al 0% a los 3 años. Menos del 9% de los pacientes suspendieron su aplicación por presentar reacciones adversas durante el primer año siendo la incidencia de suspensiones de pacientes adicionales del 3% a los 2 y 3 años.

En estudios clínicos con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución, o en el período tras la comercialización, se notificaron las siguientes reacciones adversas. La mayor parte de ellas fueron oculares, de intensidad leve a moderada y ninguna de ellas fue grave.

Las reacciones adversas muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se muestran en la Tabla 1 clasificadas según el Sistema de Clasificación de Órganos. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad, dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo signos y síntomas dealergia ocular y dermatitis alérgica
Trastornos del sistema nervioso	frecuentes	cefalea
	poco frecuentes	vértigo
Trastornos oculares	muy frecuentes	hiperemia conjuntival, picor de ojos, crecimiento de las pestañas
	frecuentes	queratitis punctata superficial, erosión corneal, ardor ocular, irritación ocular, conjuntivitis alérgica, blefaritis, empeoramiento de la agudeza visual, astenopía, edema conjuntival, sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular, dolor ocular, fotofobia, lagrimeo, secreción ocular, alteración de la visión/visión borrosa, aumento de la pigmentación del iris, oscurecimiento de las pestañas, eritema palpebral, , picor en los párpados..
	poco frecuentes	hemorragia retiniana, uveítis, edema macular cistoide, iritis, blefaroespasmo, retracción palpebral, eritema periorbital, edema palpebral.
	no conocida	malestar ocular, cambios periorbitales y del párpado incluyendo hundimiento del sulcus del párpado
Trastornos vasculares	frecuent	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocid a	Asma, exacerbación del asma, exacerbación de EPOC y disnea.
Trastornos gastrointestinales	poco frecuentes	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	frecuent es	pigmentación de la piel periocular
	poco frecuentes	hirsutismo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	No conocida	Decoloración de la piel (periocular)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	poco frecuentes	astenia
Exploraciones complementarias	frecuent es	valores anómalos de las pruebas de función hepática

Reacciones adversas reportadas en colirios que contienen fosfatos
Se han notificado casos muy raros de calcificación de la córnea en asociación con el uso de colirios que contienen fosfatos y en algunos pacientes con daño significativo en la córnea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las 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

No se han notificado casos de sobredosis y es improbable que ésta se produzca tras su administración ocular.

Si se produce una sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y dirigido al mantenimiento de las funciones vitales. En caso de ingestión accidental de bimatoprost, puede ser útil la siguiente información: en estudios de dos semanas de duración efectuados en ratas y ratones que recibieron el medicamento por vía oral, dosis de hasta 100 mg/kg/día no produjeron toxicidad. Esta dosis, expresada como mg/m^2 es como mínimo 70 veces superior a la dosificación que recibiría un niño de 10 kg de peso al ingerir accidentalmente el contenido de un envase de bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Oftalmológicos, análogos de la prostaglandina. Código ATC: S01EE03.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción por el que bimatoprost disminuye la presión intraocular en seres humanos es por el incremento del drenaje del humor acuoso del cuerpo trabecular e intensifica el drenaje úveo-escleral.

La disminución de la presión intraocular comienza aproximadamente 4 horas después de la primera admini stración y alcanza su intensidad máxima aproximadamente dentro de las 8 a 12 horas siguientes. La duració n de su efecto se prolonga como mínimo durante 24 horas.

Bimatoprost es un potente agente hipotensor ocular.

Es una prostamida sintética, estructuralmente relacionada con la prostaglandina F_{2a} (PGF_{2a}), que no actúa a través de ningún receptor de prostaglandinas conocido. Bimatoprost ejerce selectiv amente los efectos de unas sustancias biosintetizadas, recientemente descubiertas, llamadas prostamidas. N o obstante, todavía no se ha identificado estructuralmente el receptor de prostamida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eficacia y seguridad clínica
Durante un estudio piloto de 12 meses de duración con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución en adulto s,en comparación con timolol, los cambios medios de la PIO diurna (8:00) variaron en un rango de -7,9 a -8,8 mm Hg, los valores medios de la PIO diurna en todas las visitas realizadas durante los 12 meses del estudio no difirieron más de1,3 mmHg a lo largo del día y nunca superaron los 18,0 mmHg.

Durante un ensayo clínico de 6 meses de duración con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución, frente a l atanoprost, durante todas las visitas realizadas a lo largo del estudio se observó una reducción de la PIO diu rna estadísticamente superior (en un rango de-7,6 a 8,2 mm Hg para bimatoprost en comparación con los -6,0 a -7,2 mmHg para latanoprost). Los casos de hiperemia conjuntival, crecimiento de las pestañas y prurito ocular, fueron significativamente más elevados con bimatoprost que con latanoprost, no obstante, la proporción de casos de suspensión del tratamiento debido a reacciones adversas fue baja sin diferencia estadistícamente significativa.

En comparación con el tratamiento con un beta-bloqueante sólo, el tratamiento complementario con un beta-bloqueante y bimatoprost 0,3 mg/ml, redujo la presión intraocular media por la mañana (8:00) en un rango de -6,5 a -8,1 mmHg.

Se dispone de una experiencia limitada sobre el uso de bimatoprost en pacientes con glaucoma de ángulo a bierto con glaucoma Pseudoexfoliativo y pigmentario, y en casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico con iridotomía patente.

En los ensayos clínicos, no se han observado efectos clínicamente relevantes sobre la frecuencia cardiaca s obre la presión arterial.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de bimatoprost en niños de 0 a 18 años.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Bimatoprost penetra bien en la córnea y en la esclera humanas *in vitro.* Después de la administración ocular en adultos, la exposición sistémica a bimatoprost es muy baja, sin que se produzca acumulación a través del tiempo. Tras la administración una vez al día de una gota de colirio de bimatoprost 0,3 mg/ml en ambos ojos durante dos semanas, las concentraciones sanguíneas alcanzaron su máximo dentro de los 10 minutos siguientes a la dosificación y bajaron hasta alcanzar el límite inferior de detección (0,025 ng/ml) en 1, 5 horas después de la aplicación. Los valores medios de $C_{máx}$ y de AUC_{0-24} fueron similares en los días 7 y 14, alcanzando 0,08 ng/ml y 0,09 ngx h/ml respectivamente, lo que indica que se alcanzó una concentración estacionaria de bimatoprost durante la primera semana de administración.

Distribución
Bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos del organismo y en los seres humanos, su volumen de distribución sistémica due de 0,67 l/kg en la fase estacionaria. En la sangre humana, bimatoprost permanece principalmente en el plasma. Su unión a las proteínas plásmaticas es aproximadamente del 88 %.

Biotransformación
Después de su administración ocular, se encuentra mayoritariamente en la sangre como bimatoprost no modificado. A continuación sufre procesos de oxidación, N-detilación y glucuronidación generando una diversidad de metabolitos.

Eliminación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bimatoprost se elimina principalmente por excrección renal. Hasta un 67% de una dosis intravenosa administrada a voluntarios sanos se excretó por la orina. Un 25% fue eliminado por las heces. La semivida de eliminación, determinada después de la administración intravenosa, fue de aproximadamente 45 minutos. El aclaramiento sanguíneo total fue de 1,5 l/h/kg.

Características en pacientes de edad avanzada
Después de aplicar bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución dos veces al día, el valor medio de $AUC_{0\text{-}24\ horas}$ fue de 0,0634 ngx h/ml observado en los adultos jóvenes sanos. No obstante, este hallazgo no es clínicamente relevante porque la exposición sistémica fue muy baja tanto en los jóvenes como en las personas de edad avanzada, debido a la aplicación ocular. No se observó acumulación de bimatoprost en la sangre a lo largo del tiempo y el perfil de seguridad fue similar en los pacientes más jóvenes y en los de edad avanzada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Únicamente se observaron reacciones en los ensayos no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

En monos a los que se les administró bimatoprost por vía ocular en concentraciones de $\geq$ 0,3mg/ml diariamente durante un año, se produjo un aumento de la pigmentación del iris y efectos perioculares dosis dependientes reversibles caracterizados por una prominencia del surco superior y/o inferior y un ensanchamiento de la hendidura palpebral. El aumento de la pigmentación del iris parece ser debido a un aumento de la estimulación de la producción de melanina en los melanocitos y no a un aumento en el número de los mismos. No se han observado cambios funcionales o microscópicos relacionados con los efectos perioculares, y se desconoce el mecanismo por el cual se originan los cambios perioculares.

En una serie de estudios *in vitro* e *in vivo*, bimatoprost no resultó mutagénico ni carcinogénico.

Bimatoprost no redujo la fertilidad en ratas en dosis de hasta 0,6 mg/kg/día (al menos 103 veces superior en la exposición en humanos propuesta). En estudios sobre el desarrollo embrionario/fetal en ratones y ratas se observó aborto, pero no trastornos sobre el desarrollo a dosis que fueron por lo menos 860 o 1.700 veces superiores a la dosis en humanos, respectivamente. Estas dosis suponen exposiciones sistémicas al menos 33 o 97 veces superiores, respectivamente, a la exposición en humanos propuesta. En estudios peri y postnatales en ratas, la toxicidad maternal causó acortamiento del período gestacional, muerte fetal y disminución del peso corporal de las crías a dosis $\geq$ 0,3 mg/kg/día (al menos 41 veces superior a la exposición en humanos propuesta). No se vieron afectadas las funciones del neurocomportamiento de la descendencia.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Ácido cítrico monohidrato
Fosfato de sodio heptahidrato
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.3. Periodo de validez

3 años.

Desechar 4 semanas despúes de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de plástico blanco LDPE con un gotero de plástico blanco de LDPE cerrado por un tapón con cierre de rosca de plástico blanco de HDPE con precinto de seguridad. Cada frasco contiene un volumen de 2,5 ml o 3 ml.

Están disponibles los siguientes tamaños de envases:

- Envases con 1 o 3 frascos de 2,5 ml de solución.
- Envases con 1 o 3 frascos de 3 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios