FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Domperidona Flas STADA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de domperidona.

Excipientes con efecto conocido:
Cada comprimido contiene menos de 10 ppm de dióxido de azufre (E220) y maltodextrina (fuente de glucosa).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos bucodispersables.
Comprimidos blancos, redondos con 5 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Domperidona está indicada para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos.

4.2. Posología y forma de administración

Domperidona se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.

Se recomienda tomar domperidona antes de las comidas. Si se toma después, la absorción del fármaco se retrasa ligeramente.

Los pacientes deben intentar tomar cada dosis en el momento programado. Si se salta una dosis programada, esta dosis perdida debe omitirse y hay que continuar con la pauta posológica habitual. No se debe duplicar la dosis para compensar una dosis olvidada.

Normalmente, la duración máxima del tratamiento no debe exceder de una semana.

Posología

Adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad y que pesan 35 kg o más)

Un comprimido de 10 mg hasta tres veces al día, con una dosis máxima de 30 mg al día.

Neonatos, lactantes, niños (menores de 12 años de edad) y adolescentes que pesen menos de 35 kg
Debido a la necesidad de una dosificación precisa, los comprimidos, gránulos efervescentes y supositorios no son adecuados para su uso en niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg.

Insuficiencia hepática

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

Domperidona está contraindicada en insuficiencia hepática moderada o grave (ver sección 4.3). Sin embargo, no es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática leve (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal
Como la semivida de eliminación de domperidona se prolonga en la insuficiencia renal grave, en la administración repetida, se debe reducir la frecuencia de la administración de domperidona a una o dos veces al día, en función de la gravedad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis.

Forma de administración

Para la administración oral.
El comprimido bucodispersable se disuelve rápidamente en la boca con la ayuda de la saliva y puede tomarse con o sin agua. Cuando se toma sin agua, el comprimido debe colocarse en la lengua y disolver en la boca antes de tragar. Si es conveniente, puede tomarse un vaso de agua después.

4.3. Contraindicaciones

Domperidona está contraindicado en las siguientes situaciones:
- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma)
- Cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa: hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación
- En pacientes con insuficiencia hepática grave o moderada (ver sección 5.2)
- En pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, pacientes con alteraciones electrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva (ver sección 4.4)
- Administración conjunta con fármacos que prolongan el intervalo QT, a excepción de la apomorfina (ver sección 4.4 y 4.5)

Administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT) (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia renal
La semivida de eliminación de domperidona se prolonga en la insuficiencia renal grave. En caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de administración de domperidona a una o dos veces al día, en función de la gravedad de la insuficiencia. También puede ser necesario reducir la dosis.

Efectos cardiovasculares
Domperidona se ha asociado a una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia post-comercialización, se han observado muy rara vez prolongación del intervalo QT y taquicardia ventricular en *Torsades de pointes* en pacientes tratados con domperidona. Estas notificaciones incluían pacientes con factores de riesgo de confusión, alteraciones electrolíticas y tratamiento concomitante, que podrían haber sido factores predisponentes (ver sección 4.8).

Estudios epidemiológicos han demostrado que domperidona se ha asociado a un incremento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita cardíaca (ver sección 4.8). Se ha observado un mayor riesgo en pacientes mayores de 60 años, pacientes que toman dosis diarias superiores a 30 mg y pacientes que usan de forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Domperidona está contraindicada en pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular el QTc, pacientes con trastornos electrolíticos importantes (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o bradicardia, o pacientes con cardiopatías

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

subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, por el mayor riesgo de arritmia ventricular (ver sección 4.3). Se sabe que los trastornos electrolíticos (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o la bradicardia aumentan el riesgo de padecer arritmias.

Se debe interrumpir el tratamiento con domperidona si aparecen signos o síntomas asociados a arritmia cardíaca, y los pacientes deben consultarlo con su médico.

Se debe recomendar a los pacientes que notifiquen lo antes posible cualquier síntoma cardíaco.

Uso con apomorfina:
La administración de domperidona está contraindicada con fármacos que prolongan el intervalo QT, incluida la apomorfina, salvo que el beneficio de esta administración conjunta sea mayor a los riesgos y se tomen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta que se especifican en la Ficha Técnica de apomorfina. Para más información, consultar la Ficha Técnica de apomorfina.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene dióxido de azufre.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".
Este medicamento contiene maltodextrina que es una fuente de glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se usan de manera concomitante antiácidos o medicamentos antisecretores, no se deben tomar simultáneamente con las formulaciones orales de domperidona (domperidona base), es decir, se deben tomar después de las comidas y no antes de las comidas.

La administración concomitante de fármacos anticolinérgicos puede antagonizar el efecto anti-dispépticos de domperidona.

La principal vía metabólica de domperidona es a través del CYP3A4. Datos obtenidos *in vitro* sugieren que el uso concomitante con fármacos que inhiben significativamente este enzima puede dar lugar a un aumento de los niveles en plasma de domperidona. Estudios farmacocinéticos/ farmacodinámicos independientes de interacción *in vivo* con ketoconazol oral o eritromicina oral en sujetos sanos confirman una marcada inhibición del CYP3A4 mediada por el metabolismo de primer paso de domperidona por estos fármacos.

El riesgo de prolongación del intervalo QT aumenta debido a interacciones farmacodinámicas y/o farmacocinéticas.

Está contraindicado el uso concomitante de las siguientes sustancias

Todos los medicamentos que prolongan el intervalo QTc (riesgo de *Torsades de Pointes*)
- antiarrítmicos de clase IA (p.ej., disopiramida, hidroquinidina, quinidina)
- antiarrítmicos de clase III (p.ej., amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol)
- ciertos antipsicóticos (p.ej., haloperidol, pimozida, sertindol)
- ciertos antidepresivos (p.ej., citalopram, escitalopram)
- ciertos antibióticos (p.ej., eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina)
- ciertos agentes antifúngicos (p.ej., fluconazol, pentamidina)
- ciertos agentes antipalúdicos (en particular halofantrina, lumefantrina)
- ciertos medicamentos gastrointestinales (p.ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)
- ciertos antihistamínicos (p.ej., mequitazina, mizolastina)
- ciertos medicamentos utilizados en el cáncer (p.ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)

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

- otros medicamentos (p.ej., bepridil, difemanilo, metadona)
- apomorfina, salvo que el beneficio de la administración conjunta sea mayor a los riesgos y se tomen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta. Para más información, consultar la Ficha Técnica de apomorfina.
  (ver sección 4.3).

Inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir:
- inhibidores de la proteasa (p.ej., ritonavir, saquinavir, telaprevir)
- antifúngicos azólicos sistémicos (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol)
- ciertos antibióticos macrólidos (p.ej., claritromicina y telitromicina)

(ver sección 4.3).

No se recomienda el uso concomitante de las siguientes sustancias
Inhibidores moderados del CYP3A4, es decir, diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos.
(ver sección 4.3).

Se debe tener precaución con el uso concomitante de las siguientes sustancias

Se debe tener precaución con fármacos que inducen bradicardia e hipopotasemia, así como con los siguientes macrólidos que prolongan el intervalo QT: azitromicina y roxitromicina (claritromicina está contraindicada porque es un potente inhibidor del CYP3A4).

La lista de sustancias mencionadas arriba es representativa pero no completa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Existen datos post-comercialización limitados en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha mostrado toxicidad reproductiva a una dosis alta, dosis tóxica materna. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por lo tanto, domperidona debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

Lactancia
Domperidona se excreta por la leche humana y los lactantes reciben menos del 0,1% de la dosis materna ajustada por el peso. No se puede descartar la aparición de efectos adversos, en particular efectos cardíacos, tras la exposición a través de la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de utilizar domperidona tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Se debe tener precaución si hay factores de riesgo de prolongación del QTc en lactantes.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de domperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad
La seguridad de domperidona fue evaluada en 31 estudios doble ciego controlados por placebo, en 1.275 pacientes con dispepsia, enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE), síndrome de Intestino Irritable

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

(SII), naúseas y vómitos u otras dolencias relacionadas. Todos los pacientes tenían al menos 15 años y recibieron al menos una dosis de domperidona (domperidona base). La mediana de la dosis total diaria fue 30 mg (intervalo 10 a 80 mg), y la mediana de duración de la exposición fue 28 días (intervalo 1 a 28 días).

Se excluyeron los estudios en gastroparesis diabético o síntomas secundarios a la quimioterapia o parkinsonismo.

Listado tabulado de reacciones adversas
Las reacciones adversas están clasificadas por frecuencias, utilizando el siguiente criterio: 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) y muy raras (<1/10.000).

Donde la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles, se clasifica como "no conocida".

Sistema de Clasificación de Órganos	**Reacciones Adversas Frecuencia**		
	Frecuentes	**Poco frecuentes**	**No conocida**
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica (incluido shock anafiláctico)
Trastornos psiquiátricos		Pérdida de libido Ansiedad Agitación Nerviosismo	
Trastornos del sistema nervioso		Somnolencia Cefalea Trastorno extrapiramidal	Convulsión
Trastornos oculares			Crisis oculógira
Trastornos cardiacos (ver sección 4.4)			Arritmias ventriculares Prolongación del QTc *Torsade de Pointes* Muerte súbita cardíaca (ver sección 4.4)
Trastornos gastrointestinales	Boca seca	Diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria	Angioedema
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Galactorrea Dolor de la mama Mastalgia	Ginecomastia Amenorrea

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia	
Exploraciones complementarias			Prueba de función hepática anormal Prolactina plasmática aumentada

Población pediátrica

En la experiencia post-comercialización, no hubo diferencias en el perfil de seguridad de adultos y niños con la excepción de los trastornos extrapiramidales que ocurren fundamentalmente en neonatos y lactantes (hasta un año de edad).

También se han notificado principalmente otros efectos relacionados con el sistema nervioso central de convulsión agitación y somnolencia en lactantes y niños.

En algunos estudios de epidemiología se informó de un aumento en el riesgo de arritmias ventriculares.

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: https://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Síntomas
Ha sido notificada principalmente sobredosis en lactantes y niños. Los síntomas de sobredosificación pueden incluir, agitación, alteración de la consciencia, convulsión, desorientación, somnolencia y reacciones extrapiramidales.

Tratamiento
En caso de sobredosis, se debe administrar inmediatamente el tratamiento sintomático estándard. Se debe monitorizar el ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QTc. No hay un antídoto específico para domperidona pero en el caso de una gran sobredosis puede ser útil el lavado gástrico así como la administración de carbón activado. Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte.

Para controlar los síntomas extrapiramidales pueden ser de utilidad los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Propulsivos, código ATC: A03F A03

Mecanismo de acción
La domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. Domperidona no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Entre sus usuarios, especialmente adultos, son muy infrecuentes los síntomas extrapiramidales, sin embargo, la domperidona estimula la secreción de prolactina en la hipófisis. Sus efectos antieméticos se deben a una combinación de acción periférica

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

(gastrocinética) y antagonismo de los receptores de la dopamina en la zona de emisión de los quimioreceptores, que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema. Estudios en animales, junto con las bajas concentraciones constatadas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos.

Eficacia clínica y seguridad
Estudios en humanos han demostrado que la domperidona oral incrementa la presión del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

De acuerdo con las guías E14 de la ICH, se realizó un estudio exhaustivo del intervalo QT. Este estudio incluyó un placebo, un fármaco comparador activo y un control positivo y se llevó a cabo en individuos sanos con hasta 80 mg/día de domperidona, (10 o 20 mg administrados 4 veces al día). Se observó una diferencia máxima de 3,4 ms en el QTc entre domperidona y placebo en las medias de mínimos cuadrados de la variación con respecto al valor basal con 20 mg de domperidona administrados 4 veces al día el Día 4. El IC del 90% bilateral (1,0 a 5,9 ms) no excedió a 10 ms. En este estudio no se observaron efectos clínicamente relevantes en el QTc cuando domperidona se administró en una dosis de hasta 80 mg/día (es decir, más de dos veces la dosis máxima recomendada).

Sin embargo, dos estudios previos de interacciones farmacológicas revelaron ciertos indicios de prolongación del QTc cuando domperidona se administró en monoterapia (10 mg administrado 4 veces al día). La diferencia media correspondiente al tiempo máximo en el QTcF entre domperidona y placebo fue de 5,4 ms (IC del 95%: -1,7 a 12,4) y 7,5 ms (IC del 95%: 0,6 a 14,4), respectivamente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Domperidona se absorbe rápidamente tras la administración oral y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1 hora después de la administración. Los valores de Cmax y AUC de domperidona aumentaron proporcionalmente a la dosis en el intervalo de dosis de 10 mg a 20 mg. Se observó una acumulación de 2 a 3 veces del AUC de domperidona con la administración repetida de cuatro veces al día (cada 5 horas) durante 4 días.

Aunque la biodisponibilidad de domperidona aumenta en las personas sanas cuando se toma después de una comida, los pacientes con molestias gastrointestinales deben tomar domperidona 15-30 minutos antes de comer. La disminución de la acidez gástrica altera la absorción de domperidona. La biodisponibilidad oral disminuye con la administración concomitante previa de cimetidina y bicarbonato sódico.

Distribución
La domperidona oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo; un nivel plasmático pico después de 90 minutos de 21 ng/ml después de dos semanas de administración oral de 30 mg por día era casi el mismo que de 18 ng/ml después de la primera dosis. Domperidona se une a proteínas plasmáticas en un 91-93%. Estudios de distribución en animales con el fármaco radiomarcado han mostrado una amplia distribución tisular, pero una baja concentración cerebral. En ratas, atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

Metabolismo
La domperidona sufre un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación. Ensayos *in vitro* con inhibidores diagnósticos han revelado que CYP3A4 es la forma principal del citocromo P-450 implicada en la N-dealquilación de la domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona.

Eliminación
La eliminación urinaria y fecal representa el 31 y 66% de la dosis oral, respectivamente. La proporción del fármaco que se elimina inalterada es pequeña (10 % de la excreción fecal y aproximadamente 1% de

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

la excreción urinaria). La semivida plasmática tras una sola dosis oral es de 7-9 horas en sujetos sanos, pero está aumentada en pacientes con insuficiencia renal grave.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación Pugh de 7 a 9, puntuación B de Child-Pugh), el AUC y la Cmáx de domperidona son 2,9 y 1,5 veces mayores, respectivamente, que en personas sanas.

La fracción libre aumenta un 25 %, y la semivida de eliminación terminal se prolonga de 15 a 23 horas. Los pacientes con insuficiencia hepática leve tienen una exposición sistémica ligeramente menor que las personas sanas en base a la Cmax y el AUC, pero no varían ni la unión a proteínas ni la semivida terminal. No se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave. Domperidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (ver sección 4.3).

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina< 30 ml/min/1,73 m2) la semivida de eliminación de domperidona aumentó de 7,4 a 20,8 horas, pero las concentraciones plasmáticas del fármaco fueron menores que en voluntarios sanos.
Como se elimina muy poco fármaco inalterado (alrededor del 1%) a través de los riñones, es improbable que se necesite ajustar la dosis de una administración única en pacientes con insuficiencia renal.

Sin embargo, en caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de la administración a una o dos veces al día en función de la gravedad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis.

Población pediátrica
En la población pediátrica no hay datos farmacocinéticos disponibles.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios electrofisiológicos *in vitro* e *in vivo* indican un riesgo global moderado de prolongación del intervalo QTc por domperidona en seres humanos. En experimentos *in vitro* con células aisladas transfectadas con hERG y en miocitos aislados de cobaya, las proporciones de la exposición variaron entre 26 y 47 veces, basándose en valores de CI50 que inhiben corrientes a través de canales de iones de IKr, en comparación con las concentraciones plasmáticas libres en humanos tras la administración de la dosis diaria máxima de 10 mg administrado 3 veces al día. Los márgenes de seguridad para la prolongación de la duración del potencial de acción en experimentos *in vitro* con tejidos cardíacos aislados superaron en 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces al día). Los márgenes de seguridad en modelos proarrítmicos *in vitro* (corazón perfundido de Langendorff aislado) superaron en 9 a 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces al día). En modelos *in vivo*, los niveles sin efecto para la prolongación del QTc en perros y la inducción de arritmias en un modelo de conejo sensibilizado para taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes* superaron en más de 22 veces y 435 veces, respectivamente, las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis máxima diaria (10 mg administrados 3 veces al día). En el modelo de cobaya anestesiado tras perfusiones intravenosas lentas, no hubo efectos en el QTc con concentraciones plasmáticas totales de 45,4 ng/ml, que son 3 veces superiores a las concentraciones plasmáticas totales en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces al día). No está clara la importancia de este último estudio para los seres humanos tras la exposición a domperidona administrada por vía oral.

Si existe inhibición del metabolismo a través del CYP3A4, las concentraciones plasmáticas libres de domperidona pueden aumentar hasta 3 veces.

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

Con una dosis alta tóxica para las madres (más de 40 veces la dosis humana recomendada) se observaron efectos teratogénicos en ratas. No se observó teratogenicidad en ratones ni en conejos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Crospovidona
Aroma de limón*
Estearato magnésico
Sacarina de sodio
Laurilsulfato de sodio
Sílice coloidal hidrofóbica

* El aroma de limón se compone de: maltodextrina (fuente de glucosa), goma arábiga, butilado hidroxianisol, dióxido de azufre (E220), alfa-pineno, beta-pineno, mirceno, limoneno, gamma-terpineno, neral y geranial

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de 10, 20 y 30 comprimidos.

Envases con blísteres de PVC-PVDC/Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

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