

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene 1,25 mg de droperidol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

pH entre 3,0 y 3,8.

Osmolalidad es aproximadamente de 290 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Droperidol Kalceks está indicado en:

- la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) en adultos y, de segunda línea, en niños (2 a 11 años) y adolescentes (12 a 18 años);
- la prevención de náuseas y vómitos inducidos por la morfina y sus derivados durante la analgesia controlada por el paciente (ACP) en el postoperatorio, en adultos.

Hay que tomar ciertas precauciones al administrar droperidol: ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4.

4.2. Posología y forma de administración

Sólo para uso hospitalario. Este medicamento debe ser administrado por un profesional sanitario experto.

Posología

La dosis se adaptará a cada caso individual, para lo que se tendrán en cuenta factores como la edad, el peso corporal, el uso de otros medicamentos, el tipo de anestesia y el procedimiento quirúrgico.

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)

Adultos: 0,625 mg a 1,25 mg.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): 0,625 mg.

Insuficiencia renal o hepática: 0,625 mg.

Población pediátrica

Niños (2 a 11 años) y adolescentes (12 a 18 años): de 10 a 50 microgramos/kg (hasta un máximo de 1,25 mg).

Niños (menores de 2 años): no recomendado.

Se recomienda administrar droperidol 30 minutos antes de la hora en la que se espera que finalice la intervención quirúrgica. Se puede repetir la dosis cada 6 horas según sea necesario.

Prevención de náuseas y vómitos inducidos por la morfina y sus derivados durante la analgesia controlada por el paciente (ACP) en el postoperatorio

Adultos: de 15 a 50 microgramos de droperidol por mg de morfina, hasta una dosis diaria máxima de 5 mg de droperidol.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) y pacientes con insuficiencia renal y hepática: no hay datos disponibles en ACP.

Población pediátrica

Niños (2 a 11 años) y adolescentes (12 a 18 años): no indicado en ACP.

Se debe realizar una oximetría de pulso continua en pacientes con sospecha o con riesgo identificado de arritmia ventricular y se deberá continuar durante 30 minutos tras una administración intravenosa única.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. Ver también las secciones 4.3, 4.4 y 5.1.

4.3. Contraindicaciones

Droperidol Kalceks está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;
- hipersensibilidad a las butirofenonas;
- conocimiento o sospecha de prolongación del intervalo QT (QTc de > 450 ms en mujeres y > 440 ms en hombres). Esto incluye pacientes con prolongación congénita del intervalo QT, pacientes con antecedentes familiares de prolongación congénita del QT y aquellos tratados con medicamentos que se conozca que prolongan el intervalo QT (ver sección 4.5);
- hipopotasiemia o hipomagnesiemia;
- bradicardia (< 55 latidos por minuto);
- tratamiento concomitante que se conoce que provoca bradicardia;
- feocromocitoma;
- estados comatosos;
- enfermedad de Parkinson;
- depresión grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sistema Nervioso Central (SNC)

El droperidol puede aumentar la depresión del SNC producida por otros medicamentos depresores del SNC. Todo paciente sometido a anestesia y que reciba medicamentos depresores fuertes del SNC o que muestre síntomas de depresión del SNC debe ser estrechamente vigilado.

El uso concomitante de metoclopramida y otros neurolépticos puede llevar a un aumento de los síntomas extrapiramidales y debe ser evitado (ver sección 4.5).

Se debe utilizar con precaución en pacientes con epilepsia (o con antecedentes de epilepsia) y en trastornos que predispongan a la epilepsia o a las convulsiones.

Cardiovascular

Se ha observado hipotensión leve o moderada y, de vez en cuando, taquicardia (refleja) después de la administración del droperidol. Esta reacción suele remitir de forma espontánea. Sin embargo, si persiste la hipotensión, se debe considerar la posibilidad de hipovolemia y administrarse líquidos de rehidratación adecuados.

Se debe evaluar cuidadosamente a los pacientes que tengan, o que se sospeche que puedan tener, los siguientes factores de riesgo de arritmia cardíaca antes de administrarles droperidol:

- antecedentes de cardiopatías importantes, como: arritmia ventricular grave, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, disfunción del nodo sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica e hipertrofia ventricular izquierda;
- antecedentes familiares de muerte súbita;
- insuficiencia renal (particularmente con diálisis crónica);
- enfermedad pulmonar obstructiva crónica importante e insuficiencia respiratoria;
- factores de riesgo de alteraciones electrolíticas, como en el caso de pacientes que toman laxantes, glucocorticoides, diuréticos que inducen pérdida de potasio, en combinación con la administración de insulina en casos agudos, o, en pacientes con vómitos o diarrea prolongados.

En los pacientes con riesgo de arritmia cardíaca se deben tener controlados los niveles de electrolitos y de creatinina sérica y excluir la presencia de prolongación del intervalo QT antes de la administración del droperidol.

Se debe realizar una oximetría de pulso continua en pacientes con sospecha o con riesgo identificado de arritmia ventricular y se deberá continuar durante 30 minutos tras una administración intravenosa única.

General

Para prevenir la prolongación del intervalo QT, es necesario tener cuidado cuando los pacientes estén tomando medicamentos que puedan inducir un desequilibrio electrolítico (hipopotasiemia y/o hipomagnesiemia), como por ejemplo, diuréticos que inducen pérdida de potasio, laxantes y glucocorticoides.

Las sustancias inhibitoras de la actividad de las isoenzimas del citocromo P450 (CYP) CYP1A2, CYP3A4 o ambas, pueden disminuir el grado de metabolización del droperidol y prolongar su acción farmacológica. Por este motivo se recomienda tener cuidado al administrar droperidol junto con inhibidores potentes de CYP1A2 y CYP3A4 (ver sección 4.5).

Los pacientes que tengan, o se sospeche que puedan tener, antecedentes de alcoholismo o que hayan consumido recientemente grandes cantidades de alcohol deben ser examinados minuciosamente antes de la administración del droperidol.

En caso de hipertermia inexplicable, es esencial interrumpir el tratamiento, ya que puede ser señal de uno de los síntomas del síndrome neuroléptico maligno, comunicado con el uso de neurolépticos.

Se han notificado casos de tromboembolia venosa (TEV) con fármacos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo de TEV, se deben identificar los posibles factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con droperidol y se deben tomar medidas preventivas.

La dosis debe reducirse en pacientes de edad avanzada, así como en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática (ver sección 4.2).

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, esto es esencialmente «exento de sodio».

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Contraindicado para su uso concomitante

Los medicamentos que se conozca que causan *torsades de pointes* por prolongación del intervalo QT no se deben administrar simultáneamente con el droperidol. Por ejemplo:

- antiarrítmicos de Clase IA;
- antiarrítmicos de Clase III;
- antibióticos macrólidos;
- antibióticos del grupo de las fluoroquinolonas;
- antihistamínicos;
- ciertos medicamentos antipsicóticos;
- antimaláricos;
- cisaprida, domperidona, metadona, pentamidina.

Se debe evitar el uso concomitante de medicamentos que inducen síntomas extrapiramidales, por ejemplo, la metoclopramida y otros neurolépticos ya que puede llevar a un aumento en la incidencia de estos síntomas.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos.

Se recomienda precaución para el uso concomitante

Para reducir el riesgo de prolongación del intervalo QT, es necesario tener cuidado cuando los pacientes estén tomando medicamentos que puedan inducir un desequilibrio electrolítico (hipopotasiemia y/o hipomagnesemia), por ejemplo, diuréticos que inducen pérdida de potasio, laxantes y glucocorticoides.

El droperidol puede potenciar la acción de los sedantes (barbitúricos, benzodiazepinas, derivados de la morfina), así como de los antihipertensores, ya que puede provocar hipotensión ortostática. Al igual que otros sedantes, el droperidol puede potenciar la depresión respiratoria causada por los opioides.

Debido a que el droperidol bloquea los receptores de la dopamina, puede inhibir la acción de los agonistas dopamínicos, tales como la bromocriptina, la lisurida y la levodopa.

Las sustancias inhibidoras de la actividad de las isoenzimas del citocromo P450 (CYP) CYP1A2, CYP3A4 o ambas, pueden disminuir el grado de metabolización del droperidol y prolongar su acción farmacológica. Por eso, se recomienda precaución al administrar el droperidol junto con inhibidores de CYP1A2, inhibidores de CYP3A4 o ambos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Algunos datos clínicos han demostrado que no hay un aumento del riesgo de malformaciones. Droperidol no ha demostrado ser teratogénico en ratas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar los efectos en el embarazo y en el desarrollo del embrión/feto, del parto y postnatal. En recién nacidos de madres bajo tratamiento prolongado y con altas dosis de neurolépticos, se han descrito alteraciones neurológicas temporales de naturaleza extrapiramidal.

En la práctica, como medida preventiva, es preferible no administrar droperidol durante el embarazo. En la fase final del embarazo, si fuese necesaria su administración, se recomienda un control de las funciones neurológicas del recién nacido.

Lactancia

Se sabe que los neurolepticos del tipo butirofenona se excretan en la leche materna; el tratamiento con droperidol debe limitarse a una única administraci3n. No se recomienda la administraci3n repetida de este medicamento.

Fertilidad

No se observaron efectos sobre la fertilidad en estudios realizados en ratas macho y hembra (ver secci3n 5.3). No se ha establecido el efecto cl3nico del droperidol en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar m3quinas

La influencia de droperidol sobre la capacidad para conducir y utilizar m3quinas es importante. Los pacientes no deben conducir ni manejar m3quinas durante las 24 horas siguientes a la administraci3n del droperidol.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante la experiencia cl3nica fueron casos de somnolencia y sedaci3n. Adem3s, se han notificado con menor frecuencia casos de hipotensi3n, arritmias card3acas, s3ndrome neuroleptico maligno (SNM) y s3ntomas asociados con el mismo, trastornos del movimiento, como discinesias, adem3s de casos de ansiedad o agitaci3n.

Clasificaci3n por 3rganos y sistemas	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	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linf3tico				Discrasias sangu3neas	
Trastornos del sistema inmunol3gico			Reacci3n anafil3ctica Edema angioneur3tico Hipersensibilidad		
Trastornos del metabolismo y de la nutrici3n					Secreci3n inadecuada de la vasopresina
Trastornos psiqui3tricos		Ansiedad Agitaci3n/ Acatisia	Estado de confusi3n Agitaci3n	Disforia	Alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia	Diston3a Crisis ocul3gicas		Trastornos extrapiramidales Convulsiones Temblores	Crisis epil3pticas Enfermedad de Parkinson
Trastornos card3acos		Taquicardia Mareo	Arritmias card3acas, incluidas las arritmias ventriculares	Paro card3aco <i>Torsades de pointes</i> Prolongaci3n del intervalo QT en el ECG	

Trastornos vasculares	Hipotensión				Síncope
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Broncoespasmo Larinoespasmo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Síndrome neuroléptico maligno (SNM)	Muerte súbita	

Ocasionalmente, se han notificado síntomas potencialmente asociados con el SNM, por ejemplo, cambios en la temperatura corporal, rigidez y fiebre. Se han observado alteraciones en el estado mental con confusión o agitación y alteraciones de la conciencia. La inestabilidad autonómica se puede manifestar como taquicardia, fluctuaciones de la tensión arterial, transpiración /salivación excesiva y temblores. En casos extremos, el SNM puede conducir al coma o a trastornos renales y/o hepatobiliares.

Casos aislados de amenorrea, galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia, oligomenorrea y síndrome de abstinencia neonatal al medicamento se han asociado con la exposición prolongada en indicaciones psiquiátricas.

Se han notificado casos de tromboembolia venosa, incluida la embolia pulmonar y la trombosis de venas profundas con medicamentos antipsicóticos (frecuencia no conocida).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Las manifestaciones de la sobredosis de droperidol constituyen una extensión de sus acciones farmacológicas.

Los síntomas de una sobredosis accidental son indiferencia psíquica con una transición hasta el sueño, a veces, asociados a un descenso de la tensión arterial.

A dosis mayores, o en pacientes hipersensibles, pueden aparecer trastornos extrapiramidales (salivación, movimientos anómalos, a veces, rigidez muscular). A dosis tóxicas pueden darse convulsiones.

En casos excepcionales se ha notificado prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular y muerte súbita.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico. Sin embargo, cuando ocurren reacciones extrapiramidales, se debe administrar un anticolinérgico.

Los pacientes con sobredosis de droperidol se deben vigilar de forma estrecha para controlar los signos de prolongación del intervalo QT.

Factores que predisponen a la *torsades de pointes*, por ejemplo, alteraciones electrolíticas (especialmente hipopotasiemia o hipomagnesiemia) y bradicardia se deben tener en cuenta.

La hipotensión pronunciada se debe tratar estimulando el volumen circulatorio y tomando otras medidas adecuadas. Se deben mantener las vías respiratorias despejadas y suficiente oxigenación; puede ser necesaria una cánula de Guedel o un tubo endotraqueal.

Si es necesario, se debe observar al paciente cuidadosamente durante 24 horas o más; se deben mantener el calor corporal y suficiente aporte de líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: psicolépticos, derivados de la butirofenona, código ATC: N05AD08.

El droperidol es una butirofenona neuroléptica. Su perfil farmacológico se caracteriza principalmente por efectos bloqueante dopaminérgico y antiadrenérgico $\alpha 1$ débil. El droperidol carece de actividad anticolinérgica y antihistamínica.

Mecanismo de acción

La acción inhibitoria del droperidol sobre los receptores dopaminérgicos en la zona emetógena de quimiorreceptores en el área postrema le proporciona un potente efecto antiemético, especialmente útil para la prevención y el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios y/o de náuseas y vómitos inducidos por analgésicos opioides.

Efectos farmacodinámicos

A una dosis de 0,15 mg/kg, el droperidol induce una caída en la tensión arterial media debido a una disminución del gasto cardíaco en una primera fase y, posteriormente, a causa de una disminución en la precarga. Estos cambios ocurren independientemente de cualquier alteración en la contractilidad miocárdica o resistencia vascular. El droperidol no afecta la contractilidad miocárdica o el ritmo cardíaco y, por tanto, no causa efectos inótrpos negativos. Su débil bloqueo adrenérgico $\alpha 1$ puede causar una hipotensión moderada y una disminución en la resistencia vascular periférica y disminuir la presión arterial pulmonar (particularmente si está anormalmente elevada). También puede reducir la incidencia de una arritmia inducida por la epinefrina, pero no evita otras formas de arritmia cardíaca.

El droperidol produce un efecto antiarrítmico específico a una dosis de 0,2 mg/kg por medio de un efecto en la contractilidad miocárdica (prolongación del período refractario) y una disminución en la tensión arterial.

Eficacia clínica y seguridad

Dos estudios (uno controlado con placebo y otro, comparativo controlado con tratamiento activo) llevados a cabo en el contexto de la anestesia general y diseñados para identificar mejor los cambios del QTc asociados con el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios por medio de pequeñas dosis de droperidol (0,625 y 1,25 mg intravenosos y 0,75 mg intravenosos, respectivamente) identificaron una prolongación del intervalo QT a los 3-6 min tras la administración de 0,625 y 1,25 mg de droperidol (respectivamente, 15 ± 40 y 22 ± 41 ms), pero estos cambios no difirieron significativamente de los observados con la solución salina (12 ± 35 ms). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de droperidol y solución salina en el número de pacientes con una prolongación QTc mayor al 10% con respecto al valor basal. No hubo indicios de prolongación de QTc inducida por el droperidol después de una intervención quirúrgica.

No se notificaron latidos cardíacos ectópicos en los registros electrocardiográficos de 12 derivaciones durante el período perioperatorio. El estudio comparativo con tratamiento activo con 0,75 mg de droperidol intravenoso identificó una prolongación significativa del intervalo QTc (máximo de 17 ± 9 ms a los dos minutos de la inyección de droperidol cuando se comparó con la medición de QTc previa al tratamiento) con el intervalo QTc significativamente menor después del minuto 90.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El efecto de una única dosis intravenosa comienza a los 2-3 minutos de su administración. Los efectos tranquilizantes y sedantes tienden a perdurar de 2 a 4 horas, aunque el estado de alerta puede verse afectado hasta 12 horas.

Distribución

Después de la administración intravenosa, las concentraciones en plasma caen rápidamente durante los primeros 15 minutos; esto es independiente del metabolismo, la redistribución del fármaco. La unión a las proteínas plasmáticas se encuentra entre el 85-90%. El volumen de distribución es de aproximadamente 1,5 l/kg.

Biotransformación

El droperidol se metaboliza ampliamente en el hígado y sufre oxidación, desalquilación, desmetilación e hidroxilación por las isoenzimas 1A2 y 3A4 del citocromo P450 y en menor medida, por el 2C19. Los metabolitos carecen de actividad neuroléptica.

Eliminación

La eliminación ocurre principalmente a través del metabolismo; el 75% se elimina por vía renal. Sólo el 1% de la sustancia activa se elimina de forma inalterada con la orina y el 11% con las heces. El aclaramiento plasmático es del 0,8 (0,4-1,8) l/min. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 134 ± 13 min.

Población pediátrica

En un estudio con 12 niños (entre 3,5 y 12 años de edad), los valores del volumen de distribución y el aclaramiento observados fueron menores que los encontrados en la población adulta ($0,58 \pm 0,29$ l/kg y $4,66 \pm 2,28$ ml/kg x min, respectivamente) y disminuyeron en paralelo. La semivida de eliminación ($101,5 \pm 26,4$ min) fue similar a la encontrada en adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

Los estudios electrofisiológicos *in vitro* e *in vivo* indican un riesgo global del droperidol de prolongación del intervalo QT en humanos.

En el ser humano, el pico de concentración plasmática del droperidol libre es aproximadamente entre 4 veces mayor y 25 veces menor que las concentraciones de droperidol que afectan a las variables examinadas en los diferentes sistemas de pruebas *in vitro* e *in vivo*, utilizados para evaluar el impacto de este fármaco sobre la repolarización cardíaca. Los niveles plasmáticos disminuyen cerca de un orden de magnitud después de los primeros veinte minutos tras la administración.

Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

No es probable que el uso de este producto presente un riesgo para el medio ambiente cuando se sigue el uso prescrito en pacientes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido tartárico

Manitol

Hidróxido sódico (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

Sin abrir: 3 años

Periodo de validez después de la apertura de la ampolla

Uso inmediato después de la primera apertura.

Periodo de validez tras la dilución

Se ha demostrado la compatibilidad y estabilidad en uso de Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solución inyectable con morfina en una solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) en jeringas de polipropileno (PP) y policarbonato (PC) durante 14 días a 25° C (protegido de la luz) y a temperaturas entre 2 a 8° C.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8° C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no *requiere ninguna temperatura* especial de conservación.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la dilución y primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

1 ml de solución en ampollas de vidrio ámbar tipo I con un punto de corte. Las ampollas se colocan en una bandeja y se envasan en caja de cartón.

Tamaños de envases: 5 o 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso. La solución no utilizada debe ser desechada.

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente, incolora y sin partículas visibles.

Para utilizar en la ACP: extraiga el droperidol y la morfina con una jeringa y prepare el volumen deseado con una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

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

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

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/>