

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Icalziss 340 mmol/l solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición:

Cloruro de calcio dihidrato	50 g/l
Calcio, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
Cloruro, Cl ⁻	680 mmol/l

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

La solución es transparente e incolora.

Osmolaridad teórica: 1 020 mOsm/l

pH ≈ 5,5-7,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Icalziss está indicado para la reposición de calcio durante los tratamientos extracorpóreos con anticoagulación regional con citrato (ARC) durante las terapias continuas de reemplazo renal (TCRR) y el recambio plasmático terapéutico (RPT), tanto como tratamiento único como en combinación.

Icalziss está indicado en adultos y niños de todas las edades (con un peso superior a 8 kg).

4.2 Posología y forma de administración

El límite de peso de >8 kg en la indicación no se debe a las características de seguridad o eficacia del medicamento, sino que se basa en las características de los dispositivos de monitorización que ofrece el titular de la autorización de la comercialización.

Posología

Icalziss debe administrarse según la prescripción de un médico con experiencia en anticoagulación con citrato para el tratamiento específico con TCRR y/o RPT.

Icalziss se utiliza como solución de reposición de calcio y debe administrarse a través de una vía de acceso venoso central independiente o a través de la vía de retorno del circuito sanguíneo extracorpóreo.

No añade medicación suplementaria.

La tasa de administración debe ajustarse para mantener los niveles sistémicos de calcio ionizado en el intervalo fisiológico normal entre 1,0 y 1,3 mmol/l para evitar complicaciones asociadas a la hipocalcemia o la hipercalcemia. El nivel de calcio ionizado sistémico no debe descender por debajo de 0,9 mmol/l.

La supervisión de los niveles de calcio ionizado (Cai) en sangre tras el filtro, del Cai sistémico en sangre y del calcio total en sangre, junto con otros parámetros clínicos y de laboratorio, son esenciales para guiar la dosis adecuada de Icalziss en función del nivel deseado de anticoagulación durante las terapias extracorpóreas con ARC.

Los niveles sistémicos de calcio ionizado deben evaluarse al inicio, durante la primera hora del inicio del tratamiento o del ajuste de la dosis hasta que se estabilicen y, posteriormente, al menos cada 6 horas. Se recomienda controlar los niveles sistémicos de calcio total cada 12 a 24 horas.

La cantidad de cloruro de calcio necesaria para mantener los niveles sistémicos de calcio ionizado dentro del intervalo deseado depende de una serie de factores, como los siguientes:

- La cantidad de calcio necesaria para compensar los efectos de la entrada de citrato en la circulación sistémica y el metabolismo del citrato del paciente.
- La concentración de calcio en el líquido de sustitución.
- Cualquier calcio presente en otros medicamentos o perfusiones que esté recibiendo el paciente (por ejemplo, calcio en la nutrición parenteral total).
- Cualquier cambio previsto de la concentración de calcio sistémico basal.
- Cualquier impacto en la concentración de calcio ionizado del paciente por otras intervenciones medicinales (por ejemplo, quimioterapia, radioterapia).
- Otras afecciones médicas que puedan predisponer al paciente a padecer hipocalcemia o hipercalcemia (por ejemplo, hipoparatiroidismo, hiperparatiroidismo, neoplasia maligna, insuficiencia hepática, rabdomiólisis, pancreatitis grave, lisis postumoral y síndromes de shock tóxico).

A la hora de determinar la cantidad adecuada de reposición de calcio durante la TCRR, deben tenerse en cuenta una serie de factores, como los siguientes:

- Tasas de flujo prescritas, especialmente la tasa de flujo de efluentes.
- Adhesión a un protocolo o algoritmo estandarizado, que simplifica y facilita la prescripción de la reposición de calcio, además de ayudar a disminuir los errores y la variabilidad.
- Permeabilidad de la membrana filtrante para los complejos de calcio y citrato de calcio.

Población adulta y adolescente:

En la ARC de la TCRR, una dosis típica de calcio es 1,7 mmol por litro de volumen de efluente (4-6 mmol/h) en adultos y adolescentes.

Se recomienda una dosis máxima de 340 mmol de calcio al día, lo que equivale a 1 l de este medicamento. Icalziss no está destinado al uso crónico.

Población pediátrica:

La dosis recomendada de Icalziss para neonatos y niños (0 a 11 años con un peso superior a 8 kg) es similar a la de los adultos y adolescentes.

La velocidad máxima de perfusión de calcio por hora en relación con el peso corporal es de 0,3 mmol/h/kg, lo que equivale a una velocidad máxima de perfusión de volumen por hora de 0,88 ml/h/kg. Puesto que los flujos de efluentes prescritos en los niños son generalmente más bajos, se obtendrán flujos absolutos

proporcionalmente más bajos de Icalziss. Los protocolos desarrollados para los grupos de edad más pequeños deben diseñarse con cuidado en función del contexto de las instalaciones locales.

Forma de administración

Ajustar o interrumpir la perfusión de calcio según prescripción médica cuando se interrumpa la anticoagulación con citrato.

Realizar la perfusión únicamente con un dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre destinado a la perfusión de solución de cloruro de calcio y que incluya un equilibrio adecuado de los volúmenes de flujo.

Realizar la perfusión únicamente en el circuito extracorpóreo o, si se recomienda en las instrucciones de uso del dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre, a través de un acceso venoso central independiente. Icalziss no debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea.

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre, del fabricante del conjunto de circuitos extracorpóreos y la vía intravenosa.

4.3 Contraindicaciones

Hipercalcemia (ver sección 4.4).

Hipercloremia (ver sección 4.4).

Hipersensibilidad a los principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

La administración concomitante de ceftriaxona y soluciones con calcio está contraindicada en neonatos prematuros y a término (≤ 28 días de edad), por el riesgo de precipitación mortal de sales de calcio-ceftriaxona en el torrente sanguíneo del neonato, incluso si se utilizan vías de perfusión independientes (ver secciones 4.5 y 6.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efectos cardiovasculares

La administración de glucósidos digitálicos después de cloruro de calcio puede provocar arritmias cardíacas inducidas por digitálicos potencialmente mortales. Los pacientes intoxicados o tratados con glucósidos digitálicos pueden mostrar signos de sobredosis por digitálicos tras la aplicación de soluciones que contienen calcio.

Icalziss puede administrarse a pacientes intoxicados con o en tratamiento con glucósidos cardíacos para el tratamiento de síntomas graves e inmediatos de hipocalcemia potencialmente mortales si no se dispone de alternativas más seguras y no es posible una administración oral de calcio (ver sección 4.5).

Icalziss debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con glucósidos digitálicos, y en pacientes con riesgo de arritmias cardíacas. Evite la administración intravenosa de calcio o, si es necesario, adminístrelo en pequeñas cantidades para evitar niveles transitorios de calcio en suero superiores a 7,5 mmol/l.

Los niveles de calcio del paciente y la dinámica del calcio intracelular en las células cardíacas se han identificado como factores que contribuyen a arritmias potencialmente mortales. La administración de calcio debe controlarse con cuidado en función de los riesgos cardiovasculares basales. El aumento de los niveles sistémicos de calcio que llegan al corazón puede aumentar el riesgo de síncope cardíaco.

Equilibrio electrolítico y acidobásico

El equilibrio electrolítico y acidobásico debe supervisarse y controlarse de forma regular durante los tratamientos de depuración extracorpórea de la sangre anticoagulada con citrato. Antes de iniciar el tratamiento, es necesario corregir la hipocalcemia, la hipercalcemia y la hipercloremia preexistentes. Como alternativa, puede considerarse el uso adaptado de soluciones de perfusión con bajo contenido en cloruro.

Es necesaria una supervisión rigurosa, especialmente de la hiperosmolalidad y la hipercloremia en los pacientes sometidos a tratamientos de ARC mediante el RPT.

El riesgo de alteraciones del pH asociadas a la hipercloremia aumenta en la población pediátrica.

Supervisión del calcio

Es necesario supervisar con regularidad las concentraciones de calcio ionizado en suero durante la administración de cloruro de calcio. Debe supervisarse la relación entre el calcio ionizado y el calcio total para evaluar la acumulación de citrato; esto sucede cuando la relación llega a ser $>2,25$ (ver sección 4.2). Si se produce hipocalcemia o hipercalcemia durante el tratamiento, debe ajustarse la dosis de Icalziss en consecuencia. Si se prolonga la duración del tratamiento o si se aplican repetidamente tratamientos de anticoagulación con citrato, deberán evaluarse también los niveles de hormona paratiroidea y otros parámetros del metabolismo óseo.

Cálculos renales

El cloruro de calcio puede aumentar el riesgo de cálculos renales sintomáticos.

Extravasación

La administración intravenosa de sales de calcio puede provocar extravasación. Debe revisarse con regularidad la zona de perfusión en busca de signos de extravasación. En caso de extravasación e infiltración, debe interrumpirse de inmediato la administración intravenosa. Durante la perfusión de Icalziss en el circuito extracorpóreo, debe revisarse con regularidad la zona de perfusión en busca de signos de coagulación en desarrollo a nivel local. Si se observan, debe considerarse un cambio de circuito.

Metabolismo y la excreción del calcio o el citrato

Las condiciones que afectan al metabolismo y la excreción del calcio o el citrato, que pueden incluir, entre otras, nefrocalcinosis, hipercalciuria, cáncer, hiperparatiroidismo, hipoparatiroidismo, rabdomiólisis e insuficiencia hepática, deben ser consideradas cuidadosamente al prescribir este medicamento. Por lo tanto, deben considerarse con atención al prescribir Icalziss. Puede ser necesario ajustar la dosis y supervisar con cuidado los niveles de calcio en sangre.

Tras la interrupción de la TCRR, cabe esperar un rebote del calcio como consecuencia de la liberación de calcio de los complejos de citrato de calcio. Las afecciones que afectan al metabolismo del citrato pueden influir en este efecto. Icalziss debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones que afectan al metabolismo y la excreción del calcio.

Tratamiento con ceftriaxona

En pacientes de cualquier edad, ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con ninguna solución intravenosa que contenga calcio, ni siquiera a través de diferentes vías de perfusión o diferentes zonas de perfusión (ver sección 4.5 para obtener más detalles y 6.2).

Hipotermia

La hipotermia moderada, caracterizada por una temperatura corporal de 30-34 °C, puede provocar una sobrecarga de calcio intracelular. La administración de Icalziss durante condiciones de hipotermia puede exacerbar la hipercalcemia.

Solo debe usarse si la solución es transparente y no contiene partículas visibles.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En la dosificación, deben tenerse en cuenta las administraciones adicionales de calcio debidas a otras soluciones para perfusión o medicamentos.

Los pacientes en tratamiento con glucósidos digitálicos pueden presentar síntomas de sobredosis digitálica tras la administración de soluciones con calcio (ver sección 4.4).

Los medicamentos que contienen vitamina D y otros análogos de la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia, y provocar una reducción del efecto anticoagulante.

La administración de Icalziss y calcimiméticos, como etelcalcetida y cinacalcet, puede inducir hipocalcemia. Se recomienda considerar la retirada de los calcimiméticos durante el tratamiento.

En pacientes de cualquier edad, ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con ninguna solución intravenosa que contenga calcio, ni siquiera a través de diferentes vías de perfusión o diferentes zonas de perfusión (ver sección 6.2).

Se han descrito casos de reacciones mortales con precipitados de calcio-ceftriaxona en los pulmones y los riñones en recién nacidos prematuros y a término de menos de 1 mes de edad (ver sección 4.3).

Sin embargo, en pacientes mayores de 28 días de edad, pueden administrarse ceftriaxona y soluciones con calcio de forma secuencial una tras otra si se utilizan vías de perfusión en zonas diferentes o si las vías de perfusión se sustituyen o se lavan a fondo entre las perfusiones con solución salina fisiológica para evitar la precipitación.

Deben evitarse las perfusiones secuenciales de ceftriaxona y productos con calcio en caso de hipovolemia.

Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción urinaria de calcio. Por lo tanto, hay que tener precaución si se administran con Icalziss.

La concentración sanguínea de fármacos filtrables o dializables puede reducirse durante el tratamiento a causa de su eliminación por el filtro extracorpóreo. Si es necesario, debe establecerse el tratamiento correctivo correspondiente para establecer las concentraciones sanguíneas deseadas para los fármacos eliminados durante el tratamiento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son muy limitados relativos al uso de cloruro de calcio en pacientes embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar Icalziss durante el embarazo a menos que exista una clara necesidad médica de ARC, TCRR o RPT.

Lactancia

El calcio se excreta en la leche materna. No obstante, no se prevén efectos en el lactante a las dosis terapéuticas de Icalziss. Icalziss puede ser utilizado durante la lactancia si el estado clínico de la madre lo permite.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos en humanos durante la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se desconoce la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Icalziss puede producir reacciones adversas. Las precauciones especiales de uso se han descrito en la sección 4.4.

En la literatura publicada se han descrito las siguientes reacciones adversas: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); muy raras ($< 1/10\ 000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Pueden producirse las siguientes reacciones adversas por el tratamiento con este medicamento (se desconoce la frecuencia exacta de estos efectos adversos):

- | | |
|---|--|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | <ul style="list-style-type: none">• Hipervolemia o hipovolemia.• Hipercalcemia por sobredosis de Icalziss o a una dosis que se considere adecuada. Si esto ocurre, debe considerarse la acumulación de calcio como resultado de una depuración sanguínea ineficaz por la oclusión de la membrana (ver sección 4.4).• Hipocalcemia por dosis subterapéutica de Icalziss o a una dosis que se considere adecuada. Si esto ocurre, debe considerarse la acumulación de citrato (ver sección 4.4).• Acidosis o alcalosis metabólica.• Otros desequilibrios electrolíticos (es decir, hipocalemia, hipofosfatemia e hipercloremia). |
| Trastornos vasculares | <ul style="list-style-type: none">• Hipotensión |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | <ul style="list-style-type: none">• Hipotermia |

Pueden esperarse los siguientes efectos adversos del método de tratamiento:

- | | |
|--|---|
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | <ul style="list-style-type: none">• Puede producirse irritación en la localización de perfusión y extravasación cuando se administra Icalziss por vías distintas a las previstas (es decir, perfusión en la circulación extracorpórea o perfusión venosa central). Los síntomas pueden ser ardor, necrosis, muerte tisular, celulitis y calcificación de los tejidos blandos. |
|--|---|

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

La administración rápida o excesiva de Icalziss puede provocar hipercalcemia (concentración plasmática total >3 mmol/l, calcio ionizado $>1,3$ mmol/l, respectivamente), que debe corregirse según criterio médico.

Medidas de emergencia, contramedidas

Interrumpa o reduzca inmediatamente la administración de Icalziss si se observan signos o síntomas de hipercalcemia. En los casos de niveles de calcio muy elevados, debe procederse a una reducción urgente de los niveles de calcio. Si se mantiene una función renal adecuada, debe considerarse una diuresis forzada con perfusión concomitante de solución normal de cloruro de sodio (0,9 mg/ml NaCl) con una supervisión estricta del equilibrio de líquidos y de las concentraciones plasmáticas de electrolitos. En pacientes con deterioro renal, puede considerarse la diálisis con dializado sin calcio.

Los signos y síntomas de la hipercalcemia incluyen:

- Trastornos del sistema nervioso, por ejemplo, letargia, desorientación e hiporreflexia.
- Trastornos cardíacos, por ejemplo, taquicardia y tendencia a desarrollar arritmias cardíacas, hipertensión, cambios en el electrocardiograma (acortamiento del intervalo QT).
- Trastornos gastrointestinales, por ejemplo, náuseas, vómitos, estreñimiento, tendencia a desarrollar úlceras.
- Trastornos renales y urinarios, por ejemplo, aumento de la diuresis, sed, acuaresis, depósito renal de sales de calcio.
- Trastornos generales, por ejemplo, fatiga.

La administración rápida de sales de calcio también puede provocar gusto calizo, sensación de hormigueo, sofocos, vasodilatación periférica con hipotensión, bradicardia, síncope y arritmia con posibilidad de parada cardíaca.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones electrolíticas, cloruro de calcio.

Código ATC: B05XA07

Icalziss es una solución que se administra por vía intravenosa. Está destinado a la reposición de calcio durante la anticoagulación regional con citrato (ARC) en las terapias continuas de reemplazo renal (TCRR) y el recambio plasmático terapéutico (RPT), tanto como tratamiento único como en combinación.

Como quinto elemento más abundante en el organismo, el calcio es esencial para la integridad funcional de los sistemas nervioso y muscular, y para la contractilidad cardíaca normal. También funciona como cofactor enzimático y afecta a la actividad secretora de las glándulas endocrinas y exocrinas. Los niveles

séricos de calcio total oscilan entre 8,8 y 10,4 mg/dl (2,2-2,6 mmol/l) en sujetos sanos. Comprende iones libres (aproximadamente el 51 %), complejos unidos a proteínas (aproximadamente el 40 %), y complejos iónicos (aproximadamente el 9 %).

Cuando la concentración sérica de calcio cae por debajo del intervalo normal, se produce una hipocalcemia que se manifiesta inicialmente como irritabilidad neuromuscular que puede derivar en complicaciones renales y cardiacas. El calcio también desempeña un papel destacado en las reacciones químicas que intervienen en la coagulación de la sangre.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se considera que las propiedades farmacocinéticas del calcio suministrado mediante perfusión de Icalziss son idénticas a las del calcio que se encuentra de forma endógena en la circulación sistémica y que se deriva de la regulación fisiológica del calcio en sangre.

La excreción renal de calcio se ve afectada por cambios fisiológicos normales o anormales (por ejemplo, cambios en el nivel de la hormona paratiroidea, fallo renal) y por otras clases de medicamentos (por ejemplo, vitamina D, diuréticos tiazídicos) (ver sección 4.4 y sección 4.5).

Durante la ARC de la TCRR, la excreción de calcio depende principalmente de las pérdidas de complejos citrato-calcio a través del filtro. Cuando se interrumpe la TCRR por la recuperación renal, la excreción de calcio se produce principalmente en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos que se consideren relevantes para la seguridad clínica, más allá de los datos incluidos en otras secciones de la ficha técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. Ver sección 6.6 para obtener instrucciones adicionales sobre el uso del producto con aditivos.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez en envase: 1 año.

Periodo de validez en uso: 72 horas después de retirar el envoltorio.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La bolsa de producto es un envase de plástico flexible fabricado a partir de una lámina multicapa compuesta de polipropileno (PP), poliamida (PA) y polietileno (PE).

El sistema de puertos de la bolsa del producto está compuesto por un puerto de administración fabricado en polietileno de alta densidad, que permite el acceso al contenido de la bolsa, y un puerto de medicación no accesible, que impide la adición de medicamento. El puerto de administración solo goteará una vez que se retire la punta del puerto de administración.

Cada bolsa llena contiene 500 ml de Icalziss y está incluida en una sobrebolsa transparente fabricada con una película coextrusionada de polipropileno (PP) y poliamida (PA).

Tamaño del envase: 20 x 500 ml en una caja

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Deben seguirse las siguientes instrucciones de uso:

Debe utilizarse una técnica aséptica durante toda la manipulación y administración al paciente.

Antes de la administración, este medicamento deberá inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de material en partículas y de decoloración. No lo administre a menos que la solución sea transparente e incolora y el precinto esté intacto. En caso de daños, el envase debe desecharse.

Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes del uso. En cuanto se retire el envoltorio, Icalziss debe utilizarse en un plazo de 72 horas. Presione firmemente la bolsa para comprobar si hay alguna fuga. Si se descubre una fuga, deseche la solución inmediatamente, ya que no puede garantizarse la esterilidad. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa para evitar la contaminación microbiológica.

La solución de cloruro de calcio ha demostrado ser incompatible con soluciones que contienen fosfato inorgánico, carbonatos, antibióticos de tetraciclina, ceftriaxona y otros.

En pacientes mayores de 28 días (incluidos los adultos), ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas con calcio a través de la misma vía de perfusión (por ejemplo, mediante un conector en Y). Si se utiliza la misma vía de perfusión para la administración secuencial, esta debe lavarse a fondo entre las perfusiones con un líquido compatible.

Retire el protector de plástico del puerto de salida situado en la parte inferior del envase. Sujete con una mano la pequeña aleta del cuello del puerto. Sujete la aleta grande de la cápsula de cierre con la otra mano y gírela. La cápsula de cierre se liberará.

Introduzca el punzón a través del tapón de goma. Consulte las instrucciones del conjunto para la conexión. Verifique que el líquido fluye sin dificultad.

No vuelva a conectar los envases utilizados parcialmente. La solución es de un solo uso. Deseche la parte no utilizada. Si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

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. La solución puede eliminarse a través de las aguas residuales sin dañar el medio ambiente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.281

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

Febrero 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2024

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