

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ivermectina Aristo 6 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 6 mg de ivermectina.

Para consultar la lista entera de excipientes, ver sección 1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos blancos o blanquecinos, redondos y biconvexos, con una línea de rotura a un lado y un diámetro aproximado de 6,0 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de estrogiloidosis gastrointestinal (anguiluliasis).
- Tratamiento de presunta microfilaremia o microfilaremia diagnosticada en pacientes con filariasis linfática debido a *Wuchereria bancrofti*.
- Tratamiento de sarna sarcóptica humana. El tratamiento está justificado en casos en los que la sarna se haya diagnosticado clínicamente y/o mediante exploración parasitológica. Sin un diagnóstico oficial, el tratamiento no está justificado en casos de prurito.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antiparasitarios. Normalmente, las recomendaciones oficiales serán aquellas elaboradas por las autoridades sanitarias y por la OMS.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Tratamiento de estrogiloidosis gastrointestinal

La posología recomendada es una única dosis oral de 200 microgramos de ivermectina por cada kilogramo del peso corporal.

Para una mayor orientación, la dosis apropiada según el peso del paciente es la siguiente:

| PESO CORPORAL (kg) | DOSIS (número de comprimidos de 6 mg) |
|--------------------|---------------------------------------|
| De 15 a 24 | 0,5 |
| De 25 a 35 | 1 |
| De 36 a 50 | 1,5 |
| De 51 a 65 | 2 |
| De 66 a 79 | 2,5 |

| | |
|------|---|
| ≥ 80 | 3 |
|------|---|

Tratamiento de microfilaremia causada por *Wuchereria bancrofti*

La posología recomendada para la distribución masiva del tratamiento de microfilaremia causada por *Wuchereria bancrofti* es una única dosis oral cada 6 meses, diseñada para suministrar aproximadamente entre 150 y 200 µg/kg de peso corporal.

En zonas endémicas en las que el tratamiento solo puede administrarse una vez cada 12 meses, la posología recomendada es de entre 300 y 400 µg/kg del peso corporal, con el fin de mantener una supresión adecuada de la microfilaremia en los pacientes que reciben el tratamiento.

Para una mayor orientación, la dosis apropiada según el peso del paciente es la siguiente:

| PESO CORPORAL (kg) | DOSIS administrada una vez cada 6 meses (número de comprimidos de 6 mg) | DOSIS administrada una vez cada 12 meses (número de comprimidos de 6 mg) |
|--------------------|---|--|
| De 15 a 25 | 0,5 | 1 |
| De 26 a 44 | 1 | 2 |
| De 45 a 64 | 1,5 | 3 |
| De 65 a 84 | 2 | 4 |

De manera alternativa, si no es posible determinar el peso, puede determinarse la dosis de ivermectina para su uso en campañas de tratamiento masivo según la altura del paciente como se muestra a continuación.

| PESO CORPORAL (kg) | DOSIS administrada una vez cada 6 meses (número de comprimidos de 6 mg) | DOSIS administrada una vez cada 12 meses (número de comprimidos de 6 mg) |
|--------------------|---|--|
| De 90 a 119 | 0,5 | 1 |
| De 120 a 140 | 1 | 2 |
| De 141 a 158 | 1,5 | 3 |
| > 158 | 2 | 4 |

Tratamiento de sarna sarcóptica humana

La posología recomendada es una única dosis oral de 200 microgramos de ivermectina por cada kilogramo del peso corporal.

Sarna común

El restablecimiento solo se considerará definitivo después de 4 semanas de tratamiento. La persistencia de prurito o de lesiones de raspado no son motivo para la administración de un segundo tratamiento con anterioridad a esta fecha.

La administración de una segunda dosis dentro de un plazo de las 2 semanas siguientes a la dosis inicial tan solo debería considerarse en los siguientes casos:

- cuando aparecen nuevas lesiones específicas;
- cuando la exploración parasitológica revela resultados positivos en esa fecha.

Sarna abundante y costrosa

En estos casos de infección grave, es posible que sea necesarios administrar una segunda dosis, una vez transcurridos entre 8 y 15 días del tratamiento con ivermectina, y/o administrar un tratamiento tópico concomitante, con el fin de lograr el restablecimiento.

Nota para los pacientes tratados por sarna

Las personas con las que hayan tenido contacto, especialmente las parejas y los miembros de la familia, deberían someterse a un reconocimiento médico lo antes posible y, si fuera necesario, se les debería administrar un tratamiento inmediato para la sarna. Deberían adoptarse medidas higiénicas de prevención contra una posible reinfección (p. ej.: mantener las uñas de los dedos cortas y limpias) y deberían seguirse atentamente las recomendaciones oficiales respecto de la limpieza de la ropa y de la ropa de cama.

Población pediátrica

La seguridad del medicamento en pacientes pediátricos con un peso corporal inferior a 15 kg no se ha establecido.

Pacientes de edad avanzada

Los estudios clínicos con ivermectina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años en adelante como para poder determinar si respondían al tratamiento de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otro estudio clínico registrado no ha identificado ninguna diferencia entre la respuesta al tratamiento de las personas de edad avanzada y de los pacientes más jóvenes. En general, el tratamiento en personas de edad avanzada debería ser prudente, ya que este grupo representa la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal y cardíaca, así como de enfermedad concomitante y de la administración de un segundo tratamiento farmacológico.

Forma de administración

Vía oral.

En niños menores de 6 años, los comprimidos deberían triturarse antes de ser ingeridos.

El tratamiento consiste en una única dosis oral, administrada con agua y en ayunas.

Se puede tomar la dosis a cualquier hora del día, pero no debería comerse nada durante un periodo de tiempo de dos horas anterior y posterior a su administración, puesto que se desconoce la influencia de los alimentos en la absorción.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrosis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, con la administración de ivermectina (ver sección 4.8).

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si se producen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente la ivermectina y considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave, como SSJ o NET, con el uso de ivermectina, no deberá reanudarse el tratamiento con ivermectina en ningún momento.

Precauciones especiales

La eficacia y la posología de la ivermectina en pacientes inmunodeprimidos que reciben un tratamiento para la strongiloidosis intestinal no han sido determinadas mediante estudios clínicos adecuados. Se han registrado casos que muestran la persistencia de infestaciones después de la administración de una única dosis de ivermectina, concretamente en este tipo de pacientes.

La ivermectina no es un tratamiento profiláctico de infecciones por filarias o por anguiluliasis. No se dispone de información que demuestre la eficacia de la ivermectina para eliminar o prevenir la maduración de las larvas infecciosas en humanos.

No se ha demostrado que la ivermectina tenga actividad contra el gusano adulto de ninguna de las especies de las filarias

No se ha demostrado que la ivermectina tenga ningún efecto beneficioso para el síndrome de eosinofilia pulmonar tropical, la linfadenitis ni la linfagéitís observados en los casos de infección con filarias.

Después de la administración de la ivermectina, es probable que la intensidad y la gravedad de los efectos adversos estén relacionadas con la densidad microfilarial previa al tratamiento, concretamente en sangre. En los pacientes coinfectados por *Loa loa*, la densidad microfilarial suele ser mayor, concretamente en sangre, lo que hace que los pacientes tratados sean más propensos a padecer efectos adversos graves.

En raras ocasiones se han notificado experiencias adversas del SNC (encefalopatías) en pacientes tratados con ivermectina y coinfectados con un alto número de microfilarias de *Loa loa*. En consecuencia, en áreas endémicas de *Loa loa*, se deben tomar medidas especiales antes de cualquier tratamiento con ivermectina (ver sección 4.8).

También se ha notificado toxicidad neurológica, incluyendo depresión del nivel de conciencia y coma, en pacientes con el uso de ivermectina en ausencia de infección por *Loa loa*. Estos acontecimientos se han resuelto generalmente con cuidados de apoyo y la interrupción de la ivermectina. (Ver secciones 4.8 y 4.9.)

Datos limitados indican que el riesgo de efectos neurotóxicos puede aumentar en pacientes con actividad reducida de la glicoproteína P, por ejemplo, mutación por pérdida de función en el gen ABCB1 (MDR1).

No se recomienda el tratamiento concomitante con citrato de dietilcarbamazina (DEC) e ivermectina en campañas de tratamiento masivo para la filariasis causada por *Wuchereria bancrofti* en África. Es posible que la coinfección de otras microfilarias, como la *Loa loa*, tengan como resultado un aumento de las microfilarémias en los pacientes infectados. Posiblemente la exposición sistémica de estos pacientes a la DEC cause la aparición de efectos secundarios graves relacionados con los rápidos y efectivos efectos microfilaricidas de este medicamento.

Después de la administración de medicamentos con acciones microfilaricidas rápidas, tales como la DEC, en pacientes que padecían oncocercosis, se registraron reacciones cutáneas y/o sistémicas de diversa gravedad (reacción de Mazzotti), así como reacciones oftalmológicas.

Estas reacciones posiblemente se deban a respuestas inflamatorias a la degradación de los medicamentos liberados después de la muerte de las microfilarias. Los pacientes tratados de oncocercosis con ivermectina también pueden experimentar estas reacciones la primera vez que reciban el tratamiento. Después del tratamiento con un medicamento microfilaricida, los pacientes que padezcan oncocercosis hiperreactiva o “Sowda” (especialmente observada en Yemen) pueden tener más probabilidades de tener reacciones adversas cutáneas graves (edema y agravamiento de la oncodermatitis).

Población pediátrica

La seguridad del medicamento en pacientes pediátricos con un peso corporal inferior a 15 kg no se ha establecido.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha realizado ningún estudio sobre la interacción.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

La ivermectina no tuvo efectos adversos en la fertilidad de las ratas cuando se les administró el triple de la dosis humana máxima recomendada de 200 µg/kg (por mg/m²/d).

Embarazo

Durante el tratamiento masivo de la oncocercosis, los datos de un número limitado (aproximadamente 300) de mujeres embarazadas no mostraron efectos adversos, tales como anomalías congénitas, abortos espontáneos, mortinatos y mortalidad infantil, que pudieran atribuirse a un tratamiento con ivermectina durante el primer trimestre del embarazo. A día de hoy, no se dispone de otros datos epidemiológicos. Estudios con animales han mostrado la toxicidad para la función reproductora (ver sección 5.3), sin embargo, se desconoce el riesgo potencial para los humanos.

La ivermectina tan solo debería usarse en casos estrictamente necesarios.

Lactancia

La leche materna contiene menos del 2% de la dosis de ivermectina administrada.

La seguridad de uso no se ha determinado en recién nacidos.

La ivermectina solo se debe administrar a madres lactantes si los beneficios esperados superan los posibles riesgos para el lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conoce la influencia de la ivermectina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se puede descartar la posibilidad de que algunos pacientes sufran efectos adversos como mareos, somnolencia, vértigo y temblores, que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Resumen tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación utilizando la siguiente convención:

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).

| Clasificación por órganos y sistemas | Frecuencia | Reacciones adversas |
|---|------------------------|---|
| Infecciones e infestaciones | Frecuencia no conocida | Conjuntivitis ^d , corioretinitis ^d |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Frecuentes | Transaminasas elevadas transaminasas, leucopenia ^b , linfadenopatía ^d |
| | Frecuencia no conocida | Anemia ^b , lymphadenitis ^d |
| Trastornos del sistema inmunológico | Muy raras | Síndrome de Stevens-Johnson |
| | Frecuencia no conocida | Asma |
| Trastornos endocrinos | Frecuencia no conocida | Sudoración excesiva ^c |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Frecuentes | Anorexia ^{b,c} |
| | Frecuencia no conocida | Edema ^d |
| Trastornos psiquiátricos | Frecuentes | Somnolencia ^b |

| | | |
|--|------------------------|---|
| | Frecuencia no conocida | Cambios en el estado mental ^a , confusión ^a , estupor ^a |
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuentes | Mareos ^b , vértigo ^{b,c,d} , temblor ^b |
| | Raras | Encefalopatía ^a |
| | Frecuencia no conocida | Alteración de la marcha, coma ^a , cefalea ^{c,d} |
| Trastornos oculares | Frecuencia no conocida | Hiperemia ocular ^a , hemorragia subconjuntival ^a , iridociclitis, limbitis ^d , queratitis ^d , coroiditis ^d , uveítis anterior ^d , edema parpebral ^d sensación anormal en el ojo ^d |
| Trastornos cardíacos | Frecuencia no conocida | Taquicardia ^d |
| Trastornos vasculares | Frecuencia no conocida | Hipotensión ortostática ^{c,d} |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Frecuencia no conocida | Tos ^c , molestias respiratorias ^c , exacerbación del asma ^d , garganta irritada ^c , disnea ^a |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuentes | Dolor abdominal ^{b,c} dolor en la zona superior del abdomen, diarrea ^{b,d} , náuseas ^{b,c,d} , vómitos ^{b,d} , dolor epigástrico ^c , incontinencia fecal ^a |
| | Frecuencia no conocida | Incontinencia anal, estreñimiento ^b , dolor orofaríngeo |
| Trastornos hepatobiliares | Frecuencia no conocida | Hipereosinofilia ^b , trastorno hepático, hepatitis aguda, hiperbilirrubinemia, prueba de función hepática anormal |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Frecuentes | Prurito ^d , erupción ^d , urticaria ^d |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Frecuencia no conocida | Dolor de espalda ^a , dolor de cuello ^a , mialgia ^{c,d} , artralgia ^{c,d} , escalofríos ^c |
| Trastornos renales y urinarios | Frecuencia no conocida | Incontinencia urinaria ^a |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | Frecuencia no conocida | Hematuria, dolor testicular ^c |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuencia no conocida | Disestesia ^a , letargo ^a , astenia ^{b,c,d} , pirexia ^{c,d} , hiperhidrosis, molestia, dolor difuso ^c , sentimiento de debilidad ^c , dificultad en la marcha ^a |
| Investigación | Frecuencia no conocida | Enzima hepática aumentada (ALAT/ALP) ^b |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | Muy raras | Necrólisis epidérmica tóxica |

^a: Pacientes infectados con *Loa Loa*

^b: Pacientes con estrongiloidosis intestinal

- °: Pacientes con filariasis *Wuchereria bancrofti*
- d: Pacientes infectados con *Onchocerca volvulus*

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Pacientes infectados con *Loa Loa*: Los efectos secundarios están relacionados con la carga parasitaria y son leves y transitorios en la mayoría de los casos, pero su gravedad puede aumentar en los pacientes infectados con más de un parásito, en particular en el caso de infestación con *Loa loa*.

Rara vez se han notificado casos graves y potencialmente mortales de encefalopatía tras la administración de ivermectina, en particular en pacientes muy infectados con *Loa loa*.

Pacientes con sarna: puede observarse exacerbación transitoria de prurito al comienzo del tratamiento.

Pacientes infectados con *Ascaris*: se han descrito casos de expulsión de *Ascaris* en forma adulta tras la ingestión de ivermectina.

Pacientes con oncocercosis: Se ha reportado la aparición de hemorragia conjuntival.

Población pediátrica

Se observó un perfil de seguridad similar en pacientes pediátricos de 6 a 13 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la ivermectina en niños que pesan menos de 15 kg. No se recomienda el uso de la ivermectina en niños pequeños (por ejemplo, los que pesan menos de 15 kg o menores de 2 años) debido en parte a que la barrera hematoencefálica puede estar menos desarrollada que en pacientes adultos.

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

Es importante cumplir con las dosis recomendadas. Se han notificado casos de depresión del nivel de conciencia y coma con sobredosis de ivermectina.

En los casos de intoxicación accidental por dosis desconocidas de medicamentos de uso veterinario en humanos (tanto de uso oral, inyectable o cutáneo), se describieron los siguientes síntomas: erupciones, dermatitis por contacto, edemas, dolores de cabeza, vértigos, astenias, náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales. También se han observado otros efectos que incluyen convulsiones, ataxias, disneas, parestesias y urticaria.

Tratamiento en caso de intoxicación accidental:

- Tratamiento sintomático y supervisión en un centro de atención sanitaria con reemplazo de líquidos y tratamiento hipertensivo, si fuera necesario. Pese a que no se dispone de datos, es aconsejable evitar la combinación de agonistas GABA durante el tratamiento para la intoxicación accidental por ivermectina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihelmínticos, código ATC: P02CF01.

Mecanismo de acción

La ivermectina se deriva de las avermectinas, extraídas de caldos de fermentación de *Streptomyces avermitilis*. Tiene una gran afinidad con los canales cerrados de cloruro de glutamato, presentes en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Su vinculación a estos canales favorece el aumento de los iones de cloruro en la permeabilidad de la membrana, lo que conduce a la hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular. Esto tiene como resultado una parálisis neuromuscular, lo que es posible que cause la muerte de determinados parásitos.

La ivermectina también interactúa con otros canales cerrados ligados al cloruro, tales como el que involucra al neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico). Los mamíferos no tienen canales cerrados de cloruro de glutamato. Las avermectinas solo tienen una pequeña afinidad con otros canales cerrados ligados al cloruro. No cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

Estudios clínicos realizados en África, Asia, Sudamérica, el Caribe y Polinesia han revelado una disminución, por debajo del 1 %, de la microfilaremia *Wuchereria bancrofti* al cabo de una semana de la administración de una dosis oral de ivermectina de por lo menos 100 µg/kg. En estos estudios se demostró un efecto dependiente de la dosis a lo largo del tiempo durante el cual se mantiene reducción en la microfilaremia y la tasa de infestación en la población tratada.

Al tratar la microfilaremia en hombres (único reservorio de parásitos *Wuchereria bancrofti*), parece que la administración de un tratamiento masivo es útil en cuanto a la limitación de la transmisión de los *Wuchereria bancrofti* por insectos vectores, así como en cuanto a la interrupción de la cadena epidemiológica.

Se ha demostrado que el tratamiento con una única dosis de ivermectina de 200 µg/kg es efectivo y bien tolerado por los pacientes que tienen una inmunidad normal y cuya infestación por *Strongyloides stercoralis* se restringe al tracto digestivo.

Se ha demostrado que el tratamiento con una única dosis de ivermectina de 200 µg/kg es efectivo y bien tolerado por los pacientes que tienen una inmunidad normal y cuya infestación por *Strongyloides stercoralis* se restringe al tracto digestivo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La concentración plasmática máxima media del principal componente (H2B1a) observado aproximadamente 4 horas después de la administración oral de una dosis única de 12 mg de ivermectina en comprimidos es de 46,6 (± 21,9) ng/ml.

Distribución

Generalmente la concentración plasmática aumenta de manera proporcional con el aumento de las dosis.

Eliminación

La ivermectina se absorbe y se metaboliza en el cuerpo humano.

La ivermectina o sus metabolitos se excretan casi de manera exclusiva en las heces, mientras que menos del 1 % de la dosis administrada se excreta en la orina. Un estudio in vitro llevado a cabo en microsomas hepáticos humanos sugiere que el citocromo P450 3A4 es la principal isoforma implicada en el metabolismo hepático de la ivermectina. En humanos, la semivida plasmática de la ivermectina es de aproximadamente 12 horas y la de los metabolitos es de unos 3 días.

Los estudios preclínicos sugieren que la ivermectina oral a dosis terapéuticas no inhibe de manera significativa el CYP3A4 (IC₅₀ = 50 µM) ni otras enzimas CYP (2D6, 2C9, 1A2 y 2E1).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad a dosis únicas realizados en animales sugieren toxicidad para el sistema nervioso central, según demostró la aparición de midriasis, temblores y ataxia en varias especies tratadas con dosis altas (ratones, ratas y perros), así como vómitos y midriasis en monos. Tras la administración de dosis repetidas de ivermectina cercanas o iguales a dosis maternotóxicas, se observaron anomalías fetales (hendidura del paladar) en varias especies animales (ratones, ratas, conejos). Es difícil evaluar el riesgo asociado a la administración de una dosis baja única a partir de estos estudios. Los estudios de referencia realizados *in vitro* (prueba de Ames, ensayo de TK de linfoma de ratón) no mostraron ninguna genotoxicidad. Sin embargo, no se han realizado estudios de genotoxicidad o carcinogenicidad *in vivo*.

Los estudios de evaluación de riesgos medioambientales han demostrado que la ivermectina puede suponer un riesgo para el comportamiento acuático, el comportamiento de las aguas subterráneas, el compartimento de los sedimentos y el compartimento del suelo. Es muy tóxica para los organismos acuáticos y puede ser muy persistente en el medio ambiente (ver sección 6.6).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E460)
Ácido cítrico (E330)
Butilhidroxianisol (E320)
Almidón pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra (E551)
Estearato de magnesio (E470b)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos en blisters de OPA/PVC/Aluminio sellados con una lámina de aluminio lacada termosellada.

Envases de 2, 4, o 12 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medio ambiente (ver sección 5.3).

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.188

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

Abril 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025.

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/>)