

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fempar 5 mg/ml solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 5 mg de nifedipino.

#### Excipientes con efecto conocido

Etanol 96°	0,47 g
Colorante amarillo anaranjado (E-110)	0,2 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución transparente de color amarillento-anaranjado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Retraso del parto prematuro inminente en mujeres embarazadas cuando se cumple todo lo siguiente:

- contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración y con una frecuencia de 4 o más contracciones cada 30 minutos y dilatación de cuello uterino de 1 a 3 cm (o 0 a 3 cm para mujeres nulíparas) y borrado del cuello uterino en más del 50%.
- edad de al menos 18 años
- edad gestacional de 24 a 33 semanas completas
- frecuencia cardíaca fetal normal.

#### 4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con este medicamento debe ser iniciado y mantenido por un médico especialista en el tratamiento de partos prematuros. Nifedipino debe utilizarse en un entorno clínico que garantice la disponibilidad inmediata de recursos y personal cualificado para un diagnóstico y gestión adecuados. Durante la administración, se debe monitorizar con atención la frecuencia cardíaca y la tensión arterial materna, y se deben controlar continuamente las contracciones uterinas y la frecuencia cardíaca fetal durante la primera hora de tratamiento mediante el registro de cardiotocografía, que debe mantenerse o repetirse regularmente según la progresión de las contracciones uterinas y, en cualquier caso, después de 24 horas (ver sección 4.4).

#### Posología

La posología se adaptará de forma individual según la respuesta de la paciente.

El régimen posológico recomendado es el siguiente: Dosis inicial

(primera hora):

- 2,0 ml (10,0 mg de nifedipino).
- Si las contracciones no ceden, administrar una segunda dosis de 1,5 ml (7,5 mg de

nifedipino) a los 15 minutos. Esta nueva dosis de 1,5ml (7,5 mg de nifedipino) puede repetirse cada 15 minutos hasta que las contracciones cedan. La dosis máxima durante la primera hora es de 8 ml (40 mg).

Una vez que han cedido las contracciones y pasadas 6 horas desde la última dosis administrada, se continuará con la siguiente pauta:

Dosis mantenimiento (siguientes 6 – 48 horas):

-3 ml (15 mg de nifedipino), cada 6 – 8 horas, según respuesta.

La interrupción temprana del tratamiento puede estar justificada si:

- En la hora siguiente a la última porción de la dosis inicial, la actividad uterina continúa con contracciones uterinas regulares que duran al menos 30 segundos y con una frecuencia de 4 o más contracciones cada 30 minutos.
- Se confirma la resolución completa de la ausencia de actividad uterina de riesgo inminente.
- Decisión de acabar con el embarazo debido a indicación materna o fetal.
- Debe iniciarse otro tratamiento incompatible con nifedipino.

La dosis máxima diaria es de 32 ml/día (160 mg de nifedipino).

La duración del tratamiento puede extenderse hasta un máximo de 48 horas. El tratamiento con nifedipino no debe continuar pasadas las 48 horas ya que no está demostrado el beneficio de extender el tratamiento tocolítico más de 48 horas.

*Insuficiencia hepática*

En pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, se debe monitorizar cuidadosamente y puede ser necesaria una reducción de la dosis. La farmacocinética de nifedipino no se ha investigado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4. y 5.2).

*Insuficiencia renal*

Nifedipino es eliminado por completo por vía hepática. En casos con la función renal alterada no se han detectado cambios farmacocinéticos relevantes en comparación con voluntarios sanos. Sin embargo, no hay información específica del uso tocolítico del nifedipino en mujeres con insuficiencia renal.

*Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de nifedipino en niñas y adolescentes menores de 18 años de edad.

Forma de administración

La solución se administra vía oral.

Para extraer la dosis requerida, introducir primero la jeringa incluida en el envase, en el orificio del tapón perforado. Después, invertir el frasco y retirar la dosis necesaria.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al nifedipino o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En caso de shock cardiovascular, eclampsia, o en pacientes afectadas de cardiopatías crónicas.
- En casos de hipotensión (presión sistólica <90 mm Hg), hipertensión, insuficiencia cardíaca y estenosis aórtica severa.
- En situaciones de alto gasto, tales como hipertiroidismo.
- Edad gestacional menor de 24 o mayor de 33 semanas completas.

- Rotura prematura de las membranas después de las 30 semanas de gestación.
- Retraso del crecimiento intrauterino y frecuencia cardíaca fetal anormal.
- Hemorragia uterina preparto que exija parto inmediato.
- Muerte intrauterina del feto.
- Sospecha de infección intrauterina
- Abruption placenta (desprendimiento prematuro de la placenta).
- Cualquier otra situación clínica de la madre o del feto por las que la continuación del embarazo sea peligrosa.
- Administración concomitante con ritodrina o administración sistémica con betamiméticos en las 48 horas anteriores (ver sección 4.4. y 4.5).
- Angina inestable y en caso de haber sufrido un infarto de miocardio recientemente.
- No se administrará concomitantemente con rifampicina ya que la inducción enzimática de la misma reduce los niveles plasmáticos de nifedipino (ver sección 4.5 )

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este medicamento no debe administrarse concomitante con otros medicamentos vasoactivos (ver secciones 4.3 y 4.5).

El tratamiento con nifedipino puede producir un descenso exagerado de la presión sanguínea, acompañado de taquicardia refleja, lo que puede dar lugar a complicaciones. Por ello, en caso de hipotensión, se debe interrumpir inmediatamente la administración y monitorizarse estrechamente la frecuencia cardíaca fetal.

A lo largo del tratamiento, deben monitorizarse los signos y síntomas de sobredosis.

Nifedipino se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 3A4. Por ello, las sustancias que influyen en este sistema enzimático, pueden alterar el metabolismo o el aclaramiento de nifedipino (ver sección 4.5). Se controlará especialmente la presión arterial y la función uterina cuando se co-administre este medicamento con estas sustancias, considerando, en caso necesario, un ajuste de la dosis.

Las pacientes con función hepática alterada deberán ser vigilados estrechamente, pudiendo ser necesaria una reducción de la dosis.

Nifedipino se asocia con un mayor riesgo de edema agudo de pulmón, especialmente en pacientes que reciben concomitantemente o secuencialmente múltiples tratamientos para la tocolisis, como el uso concomitante de agonistas beta-2 (ver sección 4.3). Se ha observado un incremento de riesgo de edema pulmonar agudo con el uso de nifedipino también en casos de embarazo múltiple (gemelos o más). Por lo tanto, nifedipino debe usarse con gran precaución en casos de embarazo múltiple y diabetes (ver sección 4.6 y 4.8).

La experiencia clínica con el uso de nifedipino en embarazos múltiples y en edades gestacionales entre 24 y 27 semanas es limitada. Por tanto, el beneficio en estos grupos es incierto y deben extremarse las precauciones.

Cuando nifedipino se emplea en pacientes en las cuales no se puede excluir la rotura prematura

de las membranas, se deben valorar los beneficios del retraso del parto frente al riesgo potencial de corioamnionitis.

Como inhibidor de la contracción uterina, nifedipino teóricamente puede promover la relajación del músculo uterino y la hemorragia post-parto. Por ello, la pérdida de sangre debe monitorizarse después del parto.

Advertencia sobre excipientes :

Este medicamento contiene 0.88 g de etanol por dosis de 2.0 ml.

La administración concomitante de medicamentos que contienen etanol podría dar lugar a la acumulación de etanol y provocar efectos adversos, en particular en niños pequeños con capacidad metabólica reducida o inmadura.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado (E- 110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El efecto hipotensor del nifedipino puede ser potenciado por la acción de otros medicamentos antihipertensivos.

Nifedipino se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 3A4, localizado tanto en la mucosa intestinal como en el hígado. Por ello, los fármacos que influyen en este sistema enzimático, pueden alterar el metabolismo o el aclaramiento de nifedipino (ver sección 4.4).

Nifedipino no debe asociarse con otros fármacos vasoactivos, especialmente ritodrina.

Las sustancias con efectos débiles o moderados sobre el sistema del citocromo P450 3A4 y que por tanto pueden incrementar o disminuir la concentración plasmática de nifedipino son:

- Antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina, telitromicina)
- inhibidores de la proteasa anti-VIH
- antimicóticos tipo azol
- antidepresivos
- cimetidina
- antiepilépticos (la carbamazepina puede aumentar las concentraciones plasmáticas, el topiramato puede disminuir las concentraciones plasmáticas)
- inmunosupresores
- antiarrítmicos y cardiotónicos

La rifampicina es un potente inductor del sistema del citocromo P450 3A4, por lo que la biodisponibilidad del nifedipino se reduce considerablemente. Por este motivo, el uso de nifedipino en combinación con rifampicina está contraindicado (ver sección 4.3).

En estudios realizados se ha demostrado que la administración concomitante de medicamentos inductores o inhibidores del citocromo P450 3A4, modifican –reduciendo o aumentando-la biodisponibilidad del nifedipino. Por lo tanto, se deberá controlar la respuesta clínica y en

consecuencia ajustar la dosis de nifedipino.

### **Interacciones potenciales**

#### *Sustancias que inhiben el sistema del citocromo P450 3A4*

No se han realizado estudios específicos de interacción entre nifedipino y estos fármacos, pero debido a su efecto inhibitorio sobre el sistema del citocromo P450 3A4, cimetidina, eritromicina, fluoxetina, indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delarvidine, diltiazem, quinupristina, dalfopristina, tacrolimus, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, nefadozona y ácido valproico pueden incrementar los niveles plasmáticos de nifedipino.

#### *Sustancias que inducen el sistema del citocromo P450 3A4*

Los barbitúricos como fenobarbital, carbamazepina y fenitoína inducen al citocromo P450 3A4, por lo que en caso de administrarse simultáneamente cabe esperar una reducción del nivel plasmático de nifedipino.

### **Interacciones con los alimentos**

El zumo de pomelo es inhibidor del sistema del citocromo P450 3A4. Como con otras dihidropiridinas, el zumo de pomelo puede ocasionar una inhibición duradera del metabolismo del nifedipino, ocasionando un aumento de las concentraciones plasmáticas y una potenciación de los efectos farmacológicos. Los pacientes tratados con nifedipino no deben tomar zumo de pomelo.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

El uso del medicamento está contraindicado durante las primeras 24 semanas del embarazo (ver lista completa de contraindicaciones en la sección 4.3).

Se ha observado edema agudo de pulmón cuando los bloqueantes de los canales del calcio, entre otros nifedipino, se han usado como agentes tocolíticos durante el embarazo (ver sección 4.8), especialmente en casos de embarazo múltiple (gemelos o más), por vía intravenosa y/o con el uso concomitante de agonistas beta-2.

En estudios con animales, nifedipino ha mostrado embriotoxicidad, fetotoxicidad y teratogenicidad (ver sección 5.3).

#### **Lactancia:**

Nifedipino se excreta con la leche materna. Como no existe experiencia de sus posibles efectos en los niños lactantes, como precaución deberá iniciarse la lactancia materna transcurridas 36 horas desde la última administración.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

## **4.8 Reacciones adversas**

En la tabla siguiente se enumeran las reacciones adversas distribuidas según las categorías de frecuencia, que han sido recogidas a partir de los datos de ensayos clínicos de nifedipino cápsulas o comprimidos controlados con placebo (Base de datos de ensayos clínicos: nifedipino n= 2.661;

placebo n= 1.486; status: 22 Feb 2006, y del estudio ACTION (nifedipino = 3.825; placebo n= 3.840).

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuentes &gt;1/100, &lt;1/10</b>	<b>Poco frecuentes &gt;1/1.000, &lt;1/100</b>	<b>Raras &gt;1/10.000, &lt;1/1.000</b>	<b>Muy raras &lt;1/10.000</b>	<b>Desconocida</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		Reacción alérgica. Edema alérgico / angioedema (incl. edema de larínge).			
<b>Trastornos psiquiátricos</b>		Reacciones de ansiedad. Alteraciones del sueño. Agitación. Nerviosismo.			
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Cefalea. Mareo.	Vértigo. Migraña. Temblor.	Parestesia. Disestesia.		
<b>Trastornos oculares</b>		Alteraciones de la visión.			
<b>Trastornos cardíacos</b>		Taquicardia. Palpitaciones. Angina de pecho.			
<b>Trastornos vasculares</b>	Vasodilatación	Hipotensión, incl. hipotensión orotostática. Síncope.		Hipotensión que puede llevar a prolongación del intervalo QT y a fibrilación ventricular.	
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>				Agranulocitosis . Púrpura.	

<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>		Epistaxis. Congestión nasal. Dolor torácico. Disnea.			
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Estreñimiento. Náusea.	Dolor abdominal y gastrointestinal. Dispepsia. Flatulencia. Sequedad de boca. Diarrea.	Hiperplasia gingival. Distensión abdominal. Anorexia. Vómitos.		
<b>Trastornos hepatobiliares</b>		Aumento de los enzimas hepáticos.			
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>				Hiperglucemia.	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		Eritema. Sudoración. Prurito. Exantema.		Dermatitis exfoliativa y por fotosensibilidad. Urticaria	
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>		Calambres musculares. Hinchazón de las articulaciones.	Mialgia.		
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		Poliuria. Disuria.			

<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Sensación de malestar. Edema, incluyendo edema periférico.	Dolor. Escalofríos. Astenia.			
--	---	------------------------------------	--	--	--

El metanálisis realizado con los ensayos clínicos de calidad disponibles, mostró que el 16% de las pacientes tratadas con nifedipino mostraron reacción materna adversa al fármaco, siendo las más frecuentes dolor de cabeza, sofocos, palpitaciones y náuseas.

En cuanto a efectos neonatales, un estudio clínico abierto multicéntrico, controlado y aleatorizado donde 95 mujeres recibieron tocolisis con nifedipino oral, mostró un 49% de tasa de admisión a la unidad de cuidados intensivos neonatales, con una incidencia de síndrome de distress respiratorio neonatal del 21%, de hemorragia intracraneal del 18%, y de ictericia neonatal del 52%.

Un meta-análisis de los ensayos clínicos realizados con nifedipino como tocolítico mostró que la incidencia de reacciones adversas fue significativamente mayor con dosis totales diarias que superaron los 60 mg.

Tabla 1. Reacciones adversas específicas relacionadas con el usos de nifedipino en tocolisis.

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuentes &gt;1/100, &lt;1/10</b>	<b>Poco frecuentes &gt;1/1.000, &lt;1/100</b>	<b>Raras &gt;1/10.000, &lt;1/1.000</b>	<b>Muy raras &lt;1/10.000</b>	<b>Desconocida</b>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Cefalea. Mareo.	Parestesia. Parosmia.			
<b>Trastornos oculares</b>		Visión borrosa.			
<b>Trastornos cardíacos</b>	Taquicardia. Palpitaciones.				
<b>Trastornos vasculares</b>	Hipotensión. Enrojecimiento	Vasodilatación. Sofoco.			

<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>		Irritación de garganta.			Edema agudo de pulmón.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Estreñimiento. Náusea. Dispepsia.	Malestar abdominal. Dolor abdominal superior. Sequedad de boca. Diarrea. Vómitos. Reflujo gastroesofágico.			
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Erupción.	Eritema. Prurito. Urticaria.			

#### 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](http://www.notificaRAM.es)

## 4.9 Sobredosis

### Síntomas

Se han observado los siguientes síntomas en caso de intoxicación por sobredosificación con nifedipino: alteraciones de la consciencia hasta el coma, hipotensión súbita, bradicardia o taquicardia y alteración del ritmo cardíaco, hiperglucemia, acidosis metabólica, hipoxia, colapso cardíaco con edema pulmonar.

### Tratamiento de la sobredosis

La eliminación de la sustancia activa y la restauración de las condiciones cardiovasculares estables tienen prioridad.

Se aconseja lavado gástrico con irrigación del intestino delgado, para prevenir la absorción subsecuente del principio activo. La hemodiálisis no resulta de utilidad puesto que nifedipino no es dializable, aunque la plasmaféresis es aconsejable (unión elevada a proteínas plasmáticas, volumen de distribución relativamente bajo).

Las alteraciones del ritmo cardíaco (bradicardia) deben ser tratadas sintomáticamente con beta-simpatomiméticos, y en casos de alteraciones muy graves del ritmo cardíaco puede ser

aconsejable una terapia con marcapasos de forma temporal.

La hipotensión, consecuencia del shock cardiogénico y de la vasodilatación arterial, puede ser tratada con calcio (10-20 ml de una solución de gluconato cálcico al 10%, administrada lentamente por vía i.v., que puede repetirse si es necesario). Como resultado, los niveles séricos de calcio pueden alcanzar valores iguales o ligeramente superiores al límite máximo normal. Si se consigue un aumento insuficiente de la presión arterial con calcio e isoprenalina, se administrarán adicionalmente simpaticomiméticos vasoconstrictores como la dopamina o la noradrenalina. La dosis de dichos fármacos se determina sólo por el efecto obtenido.

Deberán administrarse líquidos adicionales para restaurar el volumen, pero con precaución, debido al peligro de sobrecarga cardíaca.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros ginecológicos, Código ATC: G02CX.

Nifedipino es un calcioantagonista tipo 2, del grupo de las dihidropiridinas, que inhibe el flujo de iones calcio en los canales lentos del tejido muscular liso de las paredes uterinas.

Dicha actividad farmacológica le otorga una acentuada acción relajante del miometrio, comportándose, por tanto, como tocolítico.

La eficacia y la seguridad de nifedipino en el tratamiento de la Amenaza de Parto Prematuro ha sido demostrada en 12 ensayos clínicos controlados llevados a cabo con formas sólidas orales (cápsulas o comprimidos) y que han incluido un total de 1029 mujeres.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Nifedipino en la solución se absorbe con rapidez y casi completamente (aprox. 100%). Sin embargo, su biodisponibilidad es del 45-68% debido a un efecto de primer paso. La administración simultánea con alimentos retrasa pero no reduce la absorción.

Se distribuye rápidamente por todo el organismo y se metaboliza casi completamente en el hígado, principalmente por procesos oxidativos. Nifedipino se metaboliza por el sistema citocromo P450 3A4. Los metabolitos resultantes no presentan actividad farmacodinámica. Se excreta principalmente por vía renal en forma de metabolitos, y alrededor del 5-15% por vía biliar con las heces. El principio activo inalterado sólo se recupera en trazas (por debajo de 1%) en la orina.

En casos con la función renal alterada no se han detectado cambios relevantes en comparación con voluntarios sanos.

En pacientes con la función hepática alterada se observó un marcado aumento de la vida media de eliminación y una disminución del aclaramiento. En casos graves, deberá considerarse una reducción de la dosis de nifedipino.

#### Parámetros farmacocinéticos

Para una dosis de 30 mg de nifedipino por vía oral, las concentraciones plasmáticas medias resultaron ser de 419 microgramos/L y se alcanzaron a los 20 minutos post-administración.

$C_{max}$  (microgramos/L): **419**

$T_{max}$  (h) ayunas: **0,3**

$T_{1/2}$  (h): **1,7 – 3,4**

Nifedipino se une a proteínas plasmáticas (albúmina) en un 95%, aproximadamente. Aclaramiento total (sistémico): i.v.:  $6-10 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1}$  p.c.

Eliminación acumulativa de los metabolitos en orina tras administración i.v.: 0-48 h: 60 - 80% de la dosis.

Nifedipino se ha detectado en sangre de cordón umbilical y en líquido amniótico.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos, obtenidos a partir de estudios convencionales de toxicidad a dosis única y dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico, no indican un peligro especial para el hombre.

Estudios experimentales con tres especies distintas (ratas, ratones y conejos) han revelado efectos teratogénicos que incluyen anomalías digitales, malformación de las extremidades, hendidura del paladar, hendidura del esternón y malformación de las costillas. La administración de nifedipino se ha asociado a diversos efectos, embriotóxicos, placentotóxicos y fetotóxicos, incluyendo fetos atróficos (ratas, ratones, conejos), placentas pequeñas y falta de desarrollo de las vellosidades coriónicas (monos), muertes embrionarias y fetales (ratas, ratones, conejos) y prolongación de la gestación/disminución de la supervivencia neonatal (ratas, no evaluado en otras especies).

Dichos efectos sólo se observaron a dosis tóxicas para la madre (más de 10 veces la dosis máxima recomendada en humanos).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol 96°,  
glicerol,  
ciclamarato sódico,  
sacarina sódica,  
colorante amarillo anaranjado (E-110),  
ácido clorhídrico 37% (para ajuste de pH),  
esencia de limón,  
agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

Tras la apertura, la solución es estable durante 96 horas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Mantener el frasco en la caja para protegerlo de la luz.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio topacio con cierre de rosca de polietileno y obturador (gotero), mas jeringa para uso oral de 5 ml con cilindro graduado de polipropileno y émbolo de polietileno para uso oral.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.  
Gran Capitán, 10  
08970 Joan Despí (Barcelona).

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

91.223

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

Mayo 2026

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero/2026

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.es/>