

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 10 mg de paracetamol.

Cada frasco de 100 ml contiene 1 000 mg de paracetamol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

El pH está entre 5,2 y 6,0.

La osmolalidad es de 250 a 330 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Paracetamol Fresenius está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de una cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa esté clínicamente justificada por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no sean posibles otras vías de administración.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños con un peso superior a 33 kg.

4.2 Posología y forma de administración

Vía intravenosa.

Este medicamento está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg.

Posología:

Dosis basada en el peso del paciente (ver tabla de dosificación a continuación):

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solución para perfusión por administración basado en los límites superiores de peso por grupo (ml)**	Dosis máxima diaria *
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, sin exceder 3 g
> 50 kg y con factores adicionales de riesgo por	1 g	100 ml	100 ml	3 g

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solución para perfusión por administración basado en los límites superiores de peso por grupo (ml)**	Dosis máxima diaria *
hepatotoxicidad				
> 50 kg y sin factores adicionales de riesgo por hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Dosis máxima diaria:** La dosis máxima diaria presentada en la tabla anterior es para pacientes que no estén recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol y debe ajustarse en consecuencia teniendo en cuenta dichos medicamentos.

****Los pacientes que pesen menos necesitarán volúmenes menores.**

- El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.
- No administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, el intervalo mínimo entre cada administración debe modificarse según el siguiente esquema:

Aclarimiento de creatina	Intervalo de administración
Clcr $\geq$ 50 ml/min	4 horas
Clcr 10 – 50 ml/min	6 horas
Clcr < 10 ml/min	8 horas

Insuficiencia hepática

En pacientes adultos con insuficiencia hepática crónica o enfermedad hepática activa compensada, insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, desnutrición crónica (reservas hepáticas bajas en glutatión), deshidratación, enfermedad de Gilbert o con un peso inferior a 50 kg, la dosis máxima diaria no debe superar los 3 g (ver sección 4.4).

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la insuficiencia renal y/o hepática es más frecuente en pacientes mayores de 65 años (ver sección 5.2).

Forma de administración

Tenga cuidado al prescribir y administrar Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solución para perfusión para evitar errores de dosificación debidos a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), lo que podría provocar una sobredosis accidental y la muerte. Se debe asegurar que se comunica y dispensa la dosis adecuada. En prescripciones escritas, debe incluirse tanto la dosis total en mg como la dosis total en volumen. Debe asegurarse que la dosis se mide y administra cuidadosamente.

Para un solo uso. Toda solución no utilizada debe desecharse.

Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas o decoloración.

La solución de paracetamol se administra como una perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Para instrucciones sobre la dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, al clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia hepatocelular grave (Índice Child-Pugh > 9).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Tenga precaución para evitar errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que podría provocar una sobredosificación accidental y la muerte (ver sección 4.2).

Se recomienda utilizar un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración.

Para evitar el riesgo de sobredosis, compruebe que ningún otro medicamento administrado contenga paracetamol o clorhidrato de propacetamol.

Dosis superiores a las recomendadas conllevan el riesgo de lesiones hepáticas muy graves. Los signos y síntomas clínicos de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) no suelen observarse hasta dos días, y hasta un máximo de 4 - 6 días, después de la administración. Debe administrarse un tratamiento con antídoto lo antes posible (ver sección 4.9).

El paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves. Los pacientes deben ser informados sobre los primeros signos de reacciones cutáneas graves, y el uso del medicamento debe interrumpirse a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámica en pacientes con enfermedades graves como insuficiencia renal grave y sepsis, o en pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (p. ej., alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de la 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de AMDAA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Si se continúa con flucloxacilina tras la suspensión de paracetamol, es aconsejable asegurarse de que no hay señales de AMDAA, ya que existe la posibilidad de que flucloxacilina mantenga el cuadro clínico de AMDAA (ver sección 4.5).

Como para todas las soluciones para perfusión, es necesaria una estrecha monitorización especialmente al final de la perfusión para evitar la embolia gaseosa (ver sección 6.6).

El paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes circunstancias:

- Función hepática anormal e insuficiencia hepatocelular (Child-Pugh ≤ 9)
- Trastornos hepatobiliares
- Síndrome de Gilbert Meulengracht (ictericia familiar no hemolítica)
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 10 – 50 ml/min), ver secciones 4.2 y 5.2
- Abuso crónico de alcohol
- Malnutrición crónica (bajas reservas de glutatión hepático)
- Uso de nutrición parenteral total (NPT)
- Uso de inductores enzimáticos
- Uso de agentes hepatotóxicos
- En pacientes que padecen una deficiencia de G-6-PD de origen genético (favismo) es posible la aparición de una anemia hemolítica debido a la asignación reducida de glutatión tras la administración de paracetamol.
- Deshidratación

Efectos en las pruebas de laboratorio

El paracetamol puede afectar a las pruebas de ácido úrico que utilizan ácido fosfotúngstico y a las pruebas de glucemia que utilizan glucosa-oxidasa-peroxidasa.

Excipientes con efecto conocido

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Probenecid provoca una reducción de casi 2 veces del aclaramiento de paracetamol al inhibir su conjugación con el ácido glucurónico. Debe considerarse una reducción de la dosis de paracetamol si se utiliza concomitantemente con probenecid.
- Salicilamida puede prolongar la semivida de eliminación de paracetamol.
- Se recomienda precaución al administrar concomitantemente medicamentos con propiedades inductoras de enzimas. Estas sustancias incluyen, pero no se limitan a, rifampicina y barbitúricos. Otros medicamentos que interactúan con las enzimas del citocromo hepático o son sustratos de estas, como los antidepresivos tricíclicos, isoniazida y ciertos antiepilépticos (como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y primidona), también deben administrarse con precaución.
- Informes aislados describen hepatotoxicidad inesperada en pacientes que toman alcohol o medicamentos inductores enzimáticos (ver sección 4.9).
- La administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol puede prolongar la acción del cloranfenicol.
- La administración simultánea de paracetamol y AZT (zidovudina) aumenta la tendencia a la neutropenia.
- La administración simultánea de paracetamol y anticonceptivos orales puede reducir la semivida de eliminación de paracetamol.
- El uso concomitante de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales puede dar lugar a ligeras variaciones de los valores de INR. En este caso, debe realizarse una mayor monitorización de los valores de INR durante el periodo de uso concomitante, así como durante 1 semana después de interrumpir el tratamiento con paracetamol.
- Debe tenerse precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la ingesta simultánea se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4.).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

La experiencia clínica de la administración intravenosa de paracetamol es limitada. Sin embargo, una gran cantidad de datos procedentes del uso de dosis terapéuticas orales de paracetamol en mujeres embarazadas indican ausencia de toxicidad feto/neonatal o malformaciones.

Los estudios epidemiológicos sobre el neurodesarrollo en niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, aunque debe usarse a la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia:

Después de la administración oral, paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han comunicado reacciones adversas en lactantes. En consecuencia, este medicamento puede utilizarse en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad:

No se ha evaluado completamente la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente definición de frecuencia:

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	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Al igual que sucede con todos los medicamentos que contienen paracetamol, las reacciones adversas son raras o muy raras. Se describen en la tabla siguiente:

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis	
Trastornos del sistema inmunológico			Shock anafiláctico*, reacción de hipersensibilidad*, broncoespasmo*	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA)**

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos cardíacos				Taquicardia
Trastornos vasculares		Hipotensión		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Reacciones cutáneas graves***, erupción cutánea*, urticaria*	Eritema, rubefacción, prurito,
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el lugar de administración (dolor y sensación de quemazón)	Malestar general		
Exploraciones complementarias		Aumento de las transaminasas		

* Se han notificado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad en forma de shock anafiláctico, urticaria, erupción cutánea, que requieren la interrupción del tratamiento.

** Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto: Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección 4.4). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes.

*** Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves que requieren la interrupción del tratamiento.

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

Los pacientes de edad avanzada, los niños pequeños, los pacientes con trastornos hepáticos, alcoholismo crónico, malnutrición crónica y los pacientes que reciben simultáneamente medicamentos inductores enzimáticos, corren un riesgo especial de sufrir daños hepáticos (hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica). En estos casos, la sobredosis puede ser mortal.

Síntomas de sobredosis

Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal.

La sobredosis con 7,5 g o más de paracetamol en una sola administración en adultos o 140 mg/kg de peso corporal en una sola administración en pacientes pediátricos, provoca necrosis celular hepática, que puede causar necrosis completa e irreversible y, posteriormente, insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía. Esto, a su vez, puede conducir al coma, a veces con desenlace fatal. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de transaminasas hepáticas (AST, ALT), lactato deshidrogenasa y bilirrubina en combinación con una disminución de los niveles de protrombina, que puede producirse entre 12 y 48 horas después de la administración.

Los síntomas clínicos de daño hepático suelen ser evidentes al cabo de dos días y alcanzan un máximo después de 4 a 6 días.

También puede producirse insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda. Se han notificado casos de arritmias cardíacas y pancreatitis.

Tratamiento de la sobredosis

- Hospitalización inmediata.
- Antes de iniciar el tratamiento, y tan pronto como sea posible tras la sobredosis, debe tomarse una muestra de sangre para determinar los niveles plasmáticos de paracetamol.
- El tratamiento incluye la administración del antídoto N-acetilcisteína (NAC) por vía intravenosa u oral, si es posible durante las primeras 10 horas. La N-acetilcisteína también puede ofrecer cierto grado de protección incluso después de 10 horas, pero en este caso será necesario un tratamiento prolongado.
- Tratamiento sintomático.
- Deben realizarse pruebas de la función hepática al inicio del tratamiento y repetirse cada 24 horas. Por lo general, las transaminasas hepáticas se normalizan en una o dos semanas, con una recuperación completa de la función hepática normal. En casos muy graves, sin embargo, puede ser necesario un trasplante de hígado.
- La hemodiálisis puede reducir la concentración plasmática de paracetamol, pero sus efectos son limitados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos, anilidas, código ATC: N02BE01

Mecanismo de acción

Aún no se ha establecido el mecanismo exacto de las propiedades analgésicas y antipiréticas de paracetamol. Podría implicar acciones centrales y periféricas.

Efectos farmacodinámicos

Este medicamento aporta alivio del dolor en los 5 a 10 minutos siguientes a su administración. El efecto analgésico máximo se obtiene en 1 hora y la analgesia suele persistir de 4 a 6 horas.

Este medicamento reduce la fiebre en los 30 minutos siguientes a su administración. El efecto antipirético persiste durante al menos 6 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Adultos

Absorción

Tras la administración única y repetida durante 24 horas, la farmacocinética de paracetamol es lineal hasta 2 g.

La biodisponibilidad de paracetamol tras la perfusión de 500 mg y 1 g de paracetamol es similar a la observada tras la perfusión de 1 g y 2 g de propacetamol (correspondientes a 500 mg y 1 g de paracetamol), respectivamente.

La concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) de paracetamol observada al final de una perfusión intravenosa de 15 minutos de 500 mg y de 1 g de paracetamol es de aproximadamente 15 $\mu\text{g/ml}$ y 30 $\mu\text{g/ml}$, respectivamente.

Distribución

El volumen de distribución de paracetamol es de aproximadamente 1 l/kg. El paracetamol no se une extensamente a las proteínas plasmáticas (alrededor del 10 %). Veinte minutos después de la perfusión de 1 g de paracetamol, se observaron concentraciones significativas de paracetamol (aproximadamente 1,5 $\mu\text{g/ml}$) en el líquido cefalorraquídeo.

Biotransformación

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos vías hepáticas principales: la conjugación con ácido glucurónico y con ácido sulfúrico. A dosis superiores a la dosis terapéutica, esta

última vía se satura rápidamente. Una pequeña fracción (menos del 4 %) es metabolizada por el citocromo P450 en un intermediario reactivo (N-acetil benzoquinona imina) que, con una dosificación normal, es rápidamente desintoxicado por el glutatión reducido y eliminado en la orina tras su conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Sin embargo, en caso de sobredosis masiva, aumenta la cantidad de este metabolito tóxico.

Eliminación

Los metabolitos de paracetamol se eliminan principalmente por la orina. El 90 % de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente en forma de conjugados de glucurónidos (60-80 %) y sulfatos (20-30 %). Menos del 5 % se elimina de forma inalterada. La semivida plasmática es de 2,7 horas y el aclaramiento corporal total es de 18 l/h.

Población especial

Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 10 - 30 ml/min), la eliminación de paracetamol se retrasa ligeramente, oscilando la semivida de eliminación entre 2 y 5,3 horas. Para los conjugados de glucurónido y sulfato, la tasa de eliminación es 3 veces menor en sujetos con insuficiencia renal grave que en sujetos sanos. Por lo tanto, cuando se administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 10 - 30 ml/min), el intervalo mínimo entre cada administración debe aumentarse a 6 horas (ver sección 4.2).

Población de edad avanzada

La farmacocinética y el metabolismo de paracetamol no se ven modificados en pacientes de edad avanzada. No es necesario ajustar la dosis en esta población de pacientes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos más allá de la información incluida en otras secciones de la ficha técnica. Los estudios sobre la tolerancia local de la solución de paracetamol para perfusión en ratas y conejos mostraron una buena tolerabilidad. Se ha comprobado la ausencia de hipersensibilidad retardada por contacto en cobayas.

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Se ha comprobado que el paracetamol no es cancerígeno en ratas macho ni en ratones macho y hembra. En las ratas hembra se observaron pruebas equívocas de actividad carcinogénica basadas en un aumento de la incidencia de leucemia de células mononucleares.

Una revisión comparativa de la bibliografía sobre la genotoxicidad y la carcinogenicidad del paracetamol mostró que los efectos genotóxicos de paracetamol sólo aparecen en dosis superiores a las recomendadas, lo que da lugar a efectos tóxicos graves, incluida una toxicidad pronunciada en el hígado y la médula ósea. El nivel del umbral de genotoxicidad no se alcanza a dosis terapéuticas de paracetamol.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol (E421)

Citrato de sodio

Monotioglicerol

Ácido acético (para ajustar el pH)

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Frasco antes de abrir

2 años

Después de la primera apertura

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Después de la dilución:

Periodo de validez tras la dilución con una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o una solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) o una mezcla de ambas: se ha demostrado estabilidad química y física durante 48 horas a una temperatura máxima de 30 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar los frascos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los frascos de LDPE se cierran con un tapón que contiene un puerto de administración y un puerto de adición, que son dos puertos separados y claramente identificables para la perfusión y la inyección. Un disco de goma permite la inserción de la aguja.

Tamaños de envase:

10 frascos de 100 ml

40 frascos de 100 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Manipulación

Como todas las soluciones para perfusión presentadas en frascos, se recuerda la necesidad de supervisar cuidadosamente, especialmente al final de la perfusión, independientemente de la vía de perfusión. Esta monitorización al final de la perfusión se aplica particularmente a las perfusiones por vía central, con el fin de evitar la embolia gaseosa.

Compatibilidad

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml de solución para perfusión puede diluirse en solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o en solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol Fresenius 10 mg/ml de solución para perfusión en nueve volúmenes de diluyente) o una mezcla de ambos.

La solución diluida debe inspeccionarse visualmente y no debe utilizarse en presencia de opalescencia, partículas visibles o precipitados.

Eliminación

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

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Torre Mapfre – Vila Olímpica
Marina, 16-18
08005 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.361

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

Junio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2026

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/>.