

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fidaxomicina Sun 200 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de fidaxomicina.

Este producto contiene 0,35 mg de lecitina de soja.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, de aproximadamente 14 mm de longitud x 6 mm de ancho, con la inscripción “S21” en relieve invertido en una cara y lisos en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fidaxomicina Sun comprimidos recubiertos con película está indicado para el tratamiento de infecciones por *Clostridioides difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) en adultos y en pacientes pediátricos que pesen al menos 12,5 kg (ver secciones 4.2 y 5.1).

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Dosificación estándar

La dosis recomendada es 200 mg (un comprimido), administrado dos veces al día (cada 12 horas) durante 10 días (ver sección 5.1).

Dosificación pulsada extendida

Fidaxomicina 200 mg comprimidos administrada dos veces al día durante los días 1-5 (sin toma de comprimido el día 6) y a continuación una vez al día en días alternos durante los días 7-25 (ver sección 5.1).

Si se ha olvidado una dosis, debe tomarse la dosis omitida lo antes posible o, si se acerca la hora de la siguiente dosis, debe saltarse el comprimido.

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada

No se considera necesario realizar ajustes de dosis (ver sección 5.2)

Insuficiencia renal

No se considera necesario realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, fidaxomicina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (ver secciones 4.4 y 5.2).

Insuficiencia hepática

No se considera necesario realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, fidaxomicina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave (ver secciones 4.4 y 5.2).

Población pediátrica

La dosis recomendada en pacientes pediátricos que pesen al menos 12,5 kg es 200 mg administrados dos veces al día (cada 12 horas) durante 10 días, utilizando los comprimidos recubiertos con película.

Se recomiendan dosis reducidas para pacientes con un peso corporal de menos de 12,5 kg. Por favor, consulta la ficha técnica de los productos medicinales de fidaxomicina formulados como gránulos para suspensión oral.

Forma de administración

Fidaxomicina Sun se administra por vía oral.

Los comprimidos recubiertos con película deben administrarse enteros con agua.

Se pueden tomar con o sin alimentos.

Los productos medicinales de fidaxomicina formulados como gránulos para suspensión oral pueden ser utilizados en pacientes con dificultades para tragar tabletas.

4.3 Contraindicaciones

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

Fidaxomicina Sun comprimidos recubiertos con película contiene lecitina de soja. Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no utilice este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema grave (ver sección 4.8). Si durante el tratamiento con fidaxomicina tiene lugar una reacción alérgica grave, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento y adoptar las medidas adecuadas.

Algunos pacientes con reacciones de hipersensibilidad notificaron antecedentes de alergia a macrólidos. Fidaxomicina se debe usar con precaución en pacientes con alergia conocida a macrólidos.

Insuficiencia renal y hepática

Debido a los datos clínicos limitados, fidaxomicina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave o con insuficiencia hepática de moderada a grave (ver sección 5.2).

Colitis pseudomembranosa ICD fulminantes o que impliquen riesgo vital

Debido a los datos clínicos limitados, fidaxomicina se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis pseudomembranosa, con ICD fulminantes o que impliquen riesgo vital.

Administración concomitante de inhibidores potentes de la glucoproteína P

No se recomienda la administración concomitante de inhibidores potentes de la glucoproteína P, tales como ciclosporina, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, verapamilo, dronedarona y amiodarona (ver secciones 4.5 y 5.2). Se recomienda precaución cuando se administren concomitantemente fidaxomicina con inhibidores potentes de la glucoproteína P.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, es prácticamente «libre de sodio».

Población Pediátrica

En los ensayos clínicos solo ha estado expuesto a fidaxomicina un paciente pediátrico de menos de 6 meses de edad. Por lo tanto, se deben tratar con precaución los pacientes de menos de 6 meses de edad.

Las pruebas de colonización por *C. difficile* o de toxinas no se recomiendan en niños menores de 1 año, debido a la alta tasa de colonización asintomática salvo en presencia de diarrea grave en niños con factores de riesgo para la estasis como la enfermedad de Hirschsprung, atresia anal corregida quirúrgicamente u otros trastornos graves de la motilidad.

Deben buscarse siempre etiologías alternativas y la enterocolitis por *C. difficile* debe quedar probada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de los inhibidores de la gp-P sobre fidaxomicina

Fidaxomicina es un sustrato de la gp-P. La administración concomitante de dosis únicas del inhibidor de la gp-P ciclosporina A y de fidaxomicina en voluntarios sanos provocó un aumento de la $C_{máx}$ y el AUC de fidaxomicina de 4 veces y 2 veces respectivamente, y un aumento de la $C_{máx}$ y el AUC del principal metabolito activo OP-1118 de 9,5 veces y 4 veces respectivamente. Como no está clara la relevancia clínica de este aumento de la exposición, no se recomienda la administración concomitante de inhibidores potentes de la gp-P, tales como ciclosporina, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, verapamilo, dronedarona y amiodarona

(ver secciones 4.4 y 5.2).

Efecto de fidaxomicina sobre los sustratos de la gp-P

Fidaxomicina puede ser un inhibidor de leve a moderado de la gp-P intestinal.

Fidaxomicina (200 mg dos veces al día) tuvo un efecto reducido pero no clínicamente relevante sobre la exposición a la digoxina. Sin embargo, no se puede descartar un efecto más amplio sobre sustratos de la gp-P con menor biodisponibilidad, más sensibles a la inhibición de la gp-P intestinal, como el etexilato de dabigatrán.

Efecto de fidaxomicina sobre otros transportadores

Fidaxomicina no tiene un efecto clínicamente significativo sobre la exposición de rosuvastatina, un sustrato de los transportadores OATP2B1 y BCRP. La administración concomitante en personas sanas de 200 mg de fidaxomicina dos veces al día, con una dosis única de 10 mg de rosuvastatina, no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre el AUC_{inf} de rosuvastatina.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos disponibles relativos al uso de fidaxomicina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugirieron efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de fidaxomicina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si fidaxomicina y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Aunque no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a fidaxomicina es baja, no se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o

interrumpir el tratamiento con fidaxomicina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Fidaxomicina no tuvo efectos sobre la fertilidad cuando se evaluó en ratas (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes son vómitos (1,2%), náuseas (2,7%) y estreñimiento (1,2%).

Tabla de reacciones adversas

La tabla 1 recoge las reacciones adversas asociadas a la administración de fidaxomicina dos veces al día en el tratamiento de la infección por *C. difficile*, notificadas en al menos dos pacientes, presentadas según la clasificación por órganos y sistemas.

La frecuencia de las reacciones adversas se define de la siguiente forma: 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). Las reacciones adversas se enumeran por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico		erupción, prurito	reacciones de hipersensibilidad (angioedema, disnea)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		disminución del apetito	
Trastornos del sistema nervioso		mareo, cefalea, disgeusia	
Trastornos gastrointestinales	vómitos, náuseas, estreñimiento	distensión abdominal, flatulencias, sequedad de boca	

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Durante la poscomercialización se han notificado reacciones agudas de hipersensibilidad, tales como angioedema y disnea (ver sección 4.3 y 4.4).

Población pediátrica

Se ha evaluado la seguridad y la eficacia de fidaxomicina en 136 pacientes desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad. Cabe esperar que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sean iguales que en adultos. Además de las reacciones adversas que se muestran en la tabla 1, se notificaron dos casos de 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.

4.9 Sobredosis

No se han notificado reacciones adversas debido a sobredosis aguda durante los estudios clínicos o en los datos poscomercialización. Sin embargo, no se puede descartar la posibilidad de reacciones adversas, y se recomiendan medidas generales de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales, antibióticos, código ATC: A07AA12

Mecanismo de acción

Fidaxomicina es un antibiótico que pertenece al grupo de los antibacterianos macrocíclicos. Fidaxomicina es bactericida e inhibe la síntesis de ARN por la ARN polimerasa bacteriana. Interfiere con la ARN polimerasa en un lugar distinto del de las rifamicinas. La inhibición de la ARN polimerasa del *C. difficile* se produce a una concentración 20 veces más baja que la correspondiente a la enzima de *E. coli* (1 μ M frente a 20 μ M), lo que explica parcialmente la especificidad significativa de la actividad de fidaxomicina. Se ha demostrado que fidaxomicina inhibe la esporulación de *C. difficile* *in vitro*.

Relación farmacocinética/farmacodinámica (PK/PD)

La fidaxomicina es un fármaco de acción local. Al ser un agente tópico, no se pueden establecer relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas sistémicas; sin embargo, los datos *in vitro* muestran que la fidaxomicina tiene una actividad bactericida dependiente del tiempo y sugieren que el tiempo por encima de la CMI podría ser el parámetro más predictivo de la eficacia clínica.

Puntos de corte

El Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST) ha establecido criterios de interpretación de la CMI (concentración mínima inhibitoria) para las pruebas de sensibilidad a la fidaxomicina, que se pueden consultar aquí: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Espectro antimicrobiano

La fidaxomicina es un antimicrobiano de espectro reducido con actividad bactericida contra *C. difficile*. La fidaxomicina tiene una CIM₉₀ de 0,25 mg/L frente a *C. difficile*, y su principal metabolito, OP-1118, tiene una CIM₉₀ de 8 mg/L. Los microorganismos gramnegativos no son intrínsecamente sensibles a la fidaxomicina

Efecto sobre la flora intestinal

Los estudios han demostrado que el tratamiento con fidaxomicina no afectó las concentraciones de *Bacteroides* ni otros componentes principales de la microbiota en las heces de pacientes con infección por *C. difficile*.

Mecanismo de resistencia

No se conocen elementos transferibles que confieran resistencia a la fidaxomicina. Tampoco se ha descubierto resistencia cruzada con ninguna otra clase de antibióticos, incluidos los betalactámicos, los macrólidos, el metronidazol, las quinolonas, la rifampicina y la vancomicina. Ciertas mutaciones de la ARN polimerasa se asocian con una menor susceptibilidad a la fidaxomicina

Eficacia clínica en adultos

La eficacia de fidaxomicina se evaluó en dos estudios pivotaes de fase 3, aleatorizados y doble ciego (Estudios 003 y 004). Se comparó fidaxomicina con vancomicina administrada por vía oral. El criterio de valoración principal fue la curación clínica evaluada a los 12 días.

En ambos estudios se demostró la no inferioridad de fidaxomicina en comparación con vancomicina (ver tabla 2)

Tabla 2 Resultados combinados de los estudios 003 y 004

Por Protocolo (PP)	Fidaxomicina (200mg bid durante 10 días)	Vancomicina (125mg qid durante 10 días)	Intervalo de Confianza 95%*
Curación Clínica	91,9% (442/481 pacientes)	90,2% (467/518 pacientes)	(-1,8, 5,3)
Intención de Tratar modificada (mITT)	Fidaxomicina (200mg bid)	Vancomicina (125mg qid)	Intervalo de Confianza 95%*
Curación Clínica	87,9% (474/539 pacientes)	86,2% (488/566 pacientes)	(-2,3, 5,7)

La tasa de recidivas en los 30 días siguientes al tratamiento se evaluó como variable secundaria. La tasa de recidivas (incluyendo recaídas) fue significativamente menor con fidaxomicina (14,1% frente a 26,0% con un IC del 95% de [-16,8%, -6,8%]), sin embargo, estos ensayos no fueron diseñados prospectivamente para demostrar la prevención de la reinfección con una nueva cepa.

Descripción de la población de pacientes incluidos en los ensayos clínicos pivotaes en adultos En los dos ensayos clínicos pivotaes realizados en pacientes con ICD, el 47,9% (479/999) de los pacientes (población por protocolo) eran ≥ 65 años de edad y el 27,5% (275/999) de los pacientes fueron tratados con antibióticos concomitantes durante el periodo del estudio. El 24% de los pacientes cumplieron al inicio al menos uno de los tres siguientes criterios de puntuación de la gravedad: temperatura corporal $> 38,5$ °C, recuento de leucocitos > 15.000 o valor de creatinina $\geq 1,5$ mg/dl. Los pacientes con colitis fulminante y los pacientes con múltiples episodios de ICD (definido como más de un episodio previo dentro de los 3 meses anteriores) fueron excluidos de los estudios

Ensayo con la dosificación pulsada extendida de fidaxomicina (EXTEND)

EXTEND fue un estudio abierto y aleatorizado que comparó la dosificación pulsada extendida de fidaxomicina con vancomicina administrada por vía oral. La variable principal fue la curación clínica sostenida 30 días después del final del tratamiento (día 55 para fidaxomicina, día 40 para vancomicina). La curación clínica sostenida 30 días después del final del tratamiento fue significativamente mayor para fidaxomicina frente a vancomicina (ver la tabla 3).

Tabla 3 Resultados del estudio EXTEND

Intención de Tratar modificada (mITT)	Fidaxomicina (200mg bid durante 5 días y a continuación 200mg cada dos días)	Vancomicina (125mg qid durante 10 días)	Intervalo de Confianza 95%*
Curación clínica 30 días después del final del tratamiento	70,1% (124/177 pacientes)	59,2% (106/179 pacientes)	(1,0 – 20,7)

*para la diferencia de tratamiento

Descripción de la población de pacientes en el ensayo de dosificación pulsada extendida de fidaxomicina

El ensayo se realizó con adultos de 60 años de edad o más. La mediana de edad de los pacientes era de 75 años. El 72% (257/356) recibió otros antibióticos en los últimos 90 días. El 36,5% tenía una infección grave.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de fidaxomicina en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad se investigó en un estudio multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento del investigador y de grupos paralelos. En este estudio, 148 pacientes fueron aleatorizados al grupo de fidaxomicina o de vancomicina en una proporción 2:1. En total, 30, 49, 40 y 29 pacientes fueron aleatorizados en los grupos de edad del nacimiento a < 2 años, de 2 a < 6 años, de 6 a < 12 años y de 12 a < 18 años, respectivamente. La respuesta clínica confirmada 2 días después de finalizar el tratamiento fue similar entre los grupos de fidaxomicina y vancomicina (77,6% frente a 70,5% con una diferencia puntual del 7,5% y un IC del 95% para la diferencia de [-7,4%; 23,9%]). La tasa de recidivas en los 30 días siguientes a la finalización del tratamiento fue numéricamente inferior con fidaxomicina (11,8% frente a 29,0%), aunque la diferencia de tasas no es estadísticamente significativa (diferencia puntual de -15,8% e IC del 95% para la diferencia de [-34,5%; 0,5%]). Ambos tratamientos mostraron un perfil de seguridad similar.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Se desconoce la biodisponibilidad en humanos. En adultos sanos, la $C_{\text{máx}}$ es de aproximadamente 9,88 ng/ml y el AUC_{0-t} es de 69,5 ng-h/ml tras la administración de 200 mg de fidaxomicina, con una $T_{\text{máx}}$ de 1,75 horas. En pacientes con ICD, las concentraciones plasmáticas máximas medias de fidaxomicina y de su metabolito principal OP-1118 tiende a ser de 2 a 6 veces más alta que en adultos sanos. Se produjo una escasa acumulación de fidaxomicina o de OP-1118 en plasma tras la administración de 200 mg de fidaxomicina cada 12 horas durante 10 días.

La $C_{\text{máx}}$ para fidaxomicina y OP-1118 en plasma fue un 22% y 33% más baja tras una comida con un alto contenido en grasa que en ayunas, si bien el grado de exposición (AUC_{0-t}) fue equivalente.

Fidaxomicina y su metabolito OP-1118 son sustratos de la gp-P.

Los estudios *in vitro* mostraron que fidaxomicina y el metabolito OP-1118 son inhibidores de los transportadores BCRP, MRP2 y OATP2B1, pero no se demostró que sean sustratos. En condiciones de uso clínico, fidaxomicina carece de efectos clínicamente relevantes sobre la exposición de rosuvastatina, un sustrato de OATP2B1 y BCRP (ver sección 4.5). Aún se desconoce la relevancia clínica de la inhibición del MRP2.

Distribución

Debido a la escasa absorción de fidaxomicina, se desconoce el volumen de distribución en humanos.

Biotransformación

Debido a los bajos niveles de absorción sistémica de fidaxomicina, no se han realizado análisis amplios de los metabolitos en plasma. Un metabolito principal, el OP-1118, se forma mediante hidrólisis del éster isobutírico. Los estudios sobre el metabolismo *in vitro* mostraron que la formación de OP-1118 no depende de las enzimas CYP450. Este metabolito también presenta actividad antimicrobiana (ver sección 5.1).

Fidaxomicina no induce ni inhibe las enzimas CYP450 *in vitro*.

Eliminación

Tras la administración de una dosis única de 200 mg de fidaxomicina, la mayor parte de la dosis administrada (más del 92%) se recuperó en las heces en forma de fidaxomicina o de su metabolito OP-1118 (66%). No se han definido las principales vías de eliminación de la fidaxomicina disponible sistémicamente. La eliminación por la orina es insignificante (< 1%). En la orina humana solo se detectaron niveles muy bajos de OP-1118 y no se detectó fidaxomicina. La semivida de fidaxomicina es aproximadamente de 8 - 10 h.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada

Los niveles plasmáticos en personas de edad avanzada (edad ≥ 65 años) suelen ser elevados. Los niveles de fidaxomicina y OP-1118 fueron aproximadamente dos veces más elevados en pacientes ≥ 65 años que en pacientes < 65 años. Esta diferencia no se considera clínicamente relevante.

Población pediátrica

De 1 a 5 horas después de la administración de los comprimidos recubiertos con película, las concentraciones plasmáticas medias (DE) de fidaxomicina y su metabolito principal OP-1118 en pacientes pediátricos desde 6 hasta menos de 18 años fueron de 48,53 (69,85) ng/ml y 143,63 (286,31) ng/ml, respectivamente.

Enfermedad inflamatoria intestinal

Los datos de un estudio abierto, de un único grupo, en pacientes adultos con ICD y enfermedad inflamatoria intestinal (EII) concomitante, indicaron que no hay una diferencia importante en las concentraciones plasmáticas de fidaxomicina ni de su metabolito principal OP-1118 en pacientes con EII comparado con pacientes sin EII de otros estudios. Los niveles plasmáticos máximos de fidaxomicina y OP-1118 en pacientes con ICD y EII concomitante estuvieron dentro del rango de los niveles encontrados en pacientes con ICD sin EII.

Insuficiencia hepática

Datos limitados obtenidos en pacientes adultos con historia activa de cirrosis hepática crónica en los estudios de fase 3 indican que la mediana de los niveles plasmáticos de fidaxomicina y OP-1118 podría ser aproximadamente 2 y 3 veces superiores respectivamente, a los de pacientes sin cirrosis.

Insuficiencia renal

Datos limitados obtenidos en pacientes adultos sugieren que no hay una diferencia importante en la concentración plasmática de fidaxomicina ni de OP-1118 entre pacientes con deterioro de la función renal (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) y pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina $\geq$ 50 ml/min).

Sexo, peso y raza

Datos limitados parecen indicar que el sexo, el peso y la raza no influyen de forma importante sobre la concentración plasmática de fidaxomicina ni de OP-1118.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

Los parámetros reproductivos y de fertilidad no mostraron diferencias estadísticamente significativas en ratas tratadas con dosis de fidaxomicina de hasta 6,3 mg/kg/día (intravenoso).

No se identificaron órganos diana de la toxicidad en animales jóvenes y en los estudios preclínicos no se han observado riesgos potenciales importantes que pudieran ser relevantes para los pacientes pediátricos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo de los comprimidos:

Celulosa microcristalina
Almidón de maíz pregelatinizado
Hidroxipropilcelulosa
Butilhidroxitolueno
Carboximetilalmidón sódico
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Poli (alcohol vinílico)
Dióxido de titanio (E171)
Talco
Macrogol
Lecitina de soja

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

20 comprimidos recubiertos con película en blíster de OPA/aluminio/PVC/aluminio y 20 comprimidos recubiertos con película en blíster precortado de dosis unitaria de OPA/aluminio/PVC/aluminio.

Es posible que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier producto no utilizado o material de desecho deberá eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V

Polarisavenue 87,

2132JH Hoofddorp,

Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.583

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

Agosto 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio / 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es.