FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol Stadafarma 1 g comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, ranurados en una cara y lisos en la otra, de 19 mm de largo y 10 mm de ancho aproximadamente.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y/o estados febriles.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 9 años, peso corporal superior a 30 kg.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El intervalo de dosis depende de los síntomas y de la dosis diaria máxima total.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Se debe usar la dosis más baja posible que sea efectiva durante el menor tiempo posible.

No se debe exceder la dosis diaria máxima.

Adultos y adolescentes a partir de 15 años (≥ 55 kg):
De 500 mg a 1 g de paracetamol por toma, de 3 a 4 veces al día. No se debe superar la dosis máxima diaria de 3 gramos en 24 horas.
Intervalo mínimo entre dosis: 4 horas.
Se debe usar la dosis más baja posible que sea efectiva durante el menor tiempo posible.

Población pediátrica
Niños de 9 a 15 años de edad
La dosis se basa en la información de la tabla a continuación. La dosis de paracetamol se ajusta según el peso corporal (la edad se da como orientación), normalmente de 10 a 15 mg/kg de peso corporal en una sola dosis, hasta un máximo de 60 mg/kg de peso corporal como dosis diaria total.

Tabla de dosificación para niños de 9 a 15 años de edad:

Peso corporal	Edad	Dosis	Número Máx. de dosis diaria	Dosis Máx. Diaria

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

30-40 kg	9-12 años	500 mg	3-4 veces al día	1,5 - 2 g
40-55 kg	12-15 años	500 mg	4-6 veces al día	2 - 3 g

La frecuencia de dosificación más baja está indicada para niños que se encuentren en el extremo inferior del rango de peso y/o edad correspondiente.

Niños < de 9 años
Este medicamento no permite una dosificación adecuada para estos pacientes (y no debe utilizarse). Hay otras formas farmacéuticas disponibles para este grupo de pacientes.

Poblaciones especiales
Insuficiencia renal
En pacientes con disfunción renal, se debe reducir la dosis o prolongar el intervalo entre dosis.
No se debe superar una dosis diaria de 2 g sin indicación médica.

Insuficiencia renal grave
En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), se debe respetar un intervalo entre dosis de al menos 8 horas.

Salvo indicación médica, se recomienda reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal, y mantener un intervalo mínimo entre dosis de 6 horas, ver la siguiente tabla:

Adultos:

Tasa de filtración glomerular	**Dosis de paracetamol**
10-50 ml/min	500 mg cada 6 horas
< 10 ml/min	500 mg cada 8 horas

Insuficiencia hepática:
En pacientes con problemas hepáticos y síndrome de Gilbert, se debe reducir la dosis o prologar el intervalo entre dosis.
No se debe superar una dosis diaria de 2 g sin indicación médica.

No se debe superar la dosis diaria máxima de 60 mg/kg de peso corporal (hasta un máximo de 2 g de paracetamol al día) sin indicación médica en los siguientes casos:
- peso corporal inferior a 50 kg
- alcoholismo crónico
- deshidratación
- malnutrición crónica

Para personas con insuficiencia hepática y renal, ver sección 4.4.

Pacientes de edad avanzada
La experiencia ha demostrado que no es necesario un ajuste especial de la dosis.
Sin embargo, puede ser necesario reducir la dosis o prolongar el intervalo entre dosis en pacientes de edad avanzada debilitados e inmovilizados con insuficiencia hepática o renal.

Forma de administración

Vía oral y el comprimido debe tragarse con suficiente líquido y puede tomarse con las comidas, aunque no es necesario.

La toma concomitante de paracetamol y alimentos retrasa la absorción de paracetamol, debido a que los alimentos disminuyen la motilidad y el tiempo de tránsito gastrointestinal. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin comida, especialmente si esta presenta un alto contenido en carbohidratos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los comprimidos tienen una ranura que permite dividirlos en dosis iguales y tomarlos enteros o por la mitad (ver sección 3).

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

Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, como los utilizados para el tratamiento de la gripe o el resfriado. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol, no se debe superar la dosis máxima de 3 g al día en adultos, teniendo en cuenta el contenido de todos los medicamentos que esté tomando el paciente.

Una sobredosis de paracetamol puede provocar insuficiencia hepática que puede requerir un trasplante de hígado o incluso la muerte.
La toxicidad por paracetamol puede producirse tras una única sobredosis o tras la administración de dosis excesivas repetidas.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas conlleva un riesgo de daño hepático muy grave. Los síntomas clínicos de daño hepático suelen observarse por primera vez entre 1 y 2 días después de una sobredosis. Los síntomas más graves de daño hepático se observan generalmente al cabo de 3 a 4 días. En caso de sospecha de sobredosis, busque atención médica de inmediato. El tratamiento con el antídoto debe administrarse lo antes posible (ver sección 4.9).

Paracetamol debe utilizarse con especial precaución en los siguientes casos:
- insuficiencia hepatocelular
- abuso crónico de alcohol
- insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min (ver sección 4.2))
- síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht)
- uso concomitante de fármacos que afectan la función hepática (ver sección 4.5)
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (favismo)
- anemia hemolítica
- deficiencia de glutatión
- deshidratación
- malnutrición crónica
- peso corporal inferior a 50 kg
- pacientes de edad avanzada

En caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o síntomas persistentes durante más de 3 días, se debe reevaluar el tratamiento.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, ya que se han notificado broncoespasmos leves como reacción cruzada tras el uso de paracetamol.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorar y aumentar la frecuencia de las cefaleas (cefaleas por abuso de medicación). Si se presenta o se sospecha esta afección, se debe suspender el tratamiento para el dolor de cabeza bajo supervisión médica. Se debe sospechar cefalea por abuso de medicación en pacientes con cefaleas frecuentes o diarias a pesar del uso regular (o debido a este) de analgésicos.

En general, el uso continuo de analgésicos, especialmente en combinación con otros analgésicos, puede provocar daño renal persistente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámica en pacientes con enfermedades graves como la insuficiencia renal grave y la sepsis, o en pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, 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 de 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.

Interferencias con pruebas analíticas
La administración de paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico en sangre usando el método del ácido fosfotúngico y con las pruebas de glucosa en sangre usando el método de glucosa oxidasa-peroxidasa.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas
El efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas puede verse potenciado por la ingesta diaria prolongada de paracetamol. Esto conlleva un mayor riesgo de hemorragia; la ingesta ocasional no tiene un efecto significativo.

Interacciones farmacocinéticas
En casos de abuso crónico de alcohol, una sobredosis de paracetamol puede ser más grave debido a la formación aumentada y acelerada de metabolitos tóxicos.

Efecto de otros medicamentos sobre el paracetamol
Paracetamol se metaboliza en el hígado por las enzimas de conjugación UGT1A1, SULT1A1 y NAT, y en menor medida por el citocromo P450 (CYP) 2E1 y 2D6 (~5 %). Por consiguiente, el paracetamol puede interactuar con otros medicamentos que siguen la misma vía metabólica o que pueden inhibir o inducir dicha vía. Cuando se usan sustancias que inducen enzimas hepáticas, como la rifampicina, los barbitúricos, los antidepresivos tricíclicos y la hierba de San Juan, una sobredosis de paracetamol puede ser más grave debido a la formación aumentada y acelerada de metabolitos tóxicos. Con rifampicina y algunos antiepilépticos (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, primidona), se ha demostrado que el AUC plasmático del paracetamol disminuye en un 60 % y la hepatotoxicidad de una sobredosis de paracetamol puede empeorar debido al aumento y la aceleración de la formación de metabolitos tóxicos.
Se debe tener precaución al administrarlo concomitantemente con agentes inductores de enzimas (ver sección 4.9). En caso de tratamiento concomitante con probenecid, se debe reducir la dosis de paracetamol, ya que el probenecid reduce su eliminación en un 50 % al inhibir su conjugación con ácido glucurónico. La salicilamida puede prolongar la semivida del paracetamol. La isoniazida disminuye la eliminación del paracetamol, lo que puede potenciar su efecto y/o toxicidad al inhibir su metabolismo hepático. La administración concomitante de fármacos que ralentizan el vaciamiento gástrico puede retrasar la absorción y el inicio de la acción del paracetamol. El uso concomitante de fármacos que aceleran el vaciamiento gástrico, como la metoclopramida y la domperidona, acelera la absorción y el inicio de la acción del paracetamol.
La colestiramina disminuye la absorción del paracetamol. Paracetamol debe administrarse al menos 1 hora antes o entre 4 y 6 horas después de la colestiramina.

Efecto del paracetamol sobre otros medicamentos
El uso simultáneo de paracetamol y zidovudina (AZT) aumenta la probabilidad de desarrollar neutropenia, posiblemente debido a la reducción del metabolismo de la zidovudina como resultado de la inhibición competitiva de la conjugación. Por lo tanto, el paracetamol solo debe usarse junto con zidovudina bajo indicación médica. La administración concomitante de paracetamol con lamotrigina reduce la biodisponibilidad de la lamotrigina, lo que podría disminuir su efectividad debido a la posible inducción del metabolismo hepático. Se debe tener precaución al usar paracetamol junto 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).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de malformaciones o toxicidad fetal/neonatal. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, sin embargo, debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Durante el embarazo, no se debe tomar paracetamol por períodos prolongados, en dosis altas o en combinación con otros medicamentos, ya que no se ha establecido su seguridad en estos casos.

Lactancia
El paracetamol se elimina en la leche materna. No se han notificado efectos adversos en lactantes. Paracetamol puede utilizarse en dosis terapéuticas por mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad
No hay datos disponibles sobre el efecto del paracetamol en la fertilidad.

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

Las reacciones adversas son generalmente raras. Las más comunes son urticaria y aumento de las transaminasas hepáticas (frecuencia: muy frecuente, 1/10 pacientes tratados).

Los siguientes se encuentran en informes espontáneos.
En esta sección, las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente manera: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1 000 a < 1/100), raras (≥ 1/10 000 a < 1/1 000), muy raras (< 1/10 000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	**Raras**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**
Investigaciones	Aumento de la creatinina en sangre		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica.	
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción anafiláctica.	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo (enfermedad respiratoria exacerbada por AINES) en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).	
Trastornos renales y urinarios		En el tratamiento a largo plazo, no se puede excluir	

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Clasificación por órganos y sistemas	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
		la posibilidad de daño renal (ver sección 4.4).	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria.	Angioedema, dermatitis alérgica (hipersensibilidad incluyendo erupción cutánea), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción adversa cutánea grave.	
Trastornos hepatobiliares	Aumento de transaminasas	Disfunción hepática.	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto

Descripción de reacciones adversas seleccionadas
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 espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños sean los mismos que en los 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 https://www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

Existe riesgo de intoxicación con paracetamol, especialmente en personas de edad avanzada, niños pequeños y pacientes con trastornos hepáticos, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes con desnutrición crónica y en pacientes que usan fármacos inductores enzimáticos.

Una sobredosis de > 6 g o más de paracetamol en una sola dosis en adultos o > 125 mg/kg de peso corporal en una sola dosis en niños puede causar insuficiencia hepática que puede requerir trasplante de hígado o resultar en la muerte. De manera similar, una sobredosis de paracetamol debido a niveles altos de dosis total durante un periodo de tiempo puede causar insuficiencia hepática irreversible. Se ha observado pancreatitis aguda, a menudo con disfunción hepática y toxicidad hepática.

Síntomas
La experiencia en casos de sobredosis indica que los signos clínicos de daño hepático suelen aparecer entre las 24-48 horas tras la ingestión y alcanzan su pico entre los 4-6 días.
Los síntomas de la sobredosis de paracetamol en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos y anorexia. El dolor abdominal puede ser el primer síntoma de daño hepático, que normalmente no se observa hasta las 24 a 48 horas y a veces puede retrasarse hasta 4 a 6 días tras la ingestión. El daño hepático suele ser máximo entre las 72 a 96 horas tras la ingestión, pero puede continuar si no se inicia un tratamiento adecuado (ver más abajo). Puede producirse un metabolismo anormal de la glucosa y acidosis

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

metabólica. La insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda puede desarrollarse incluso en ausencia de una lesión hepática grave. Se ha reportado arritmia cardíaca.

Manejo
El tratamiento inmediato según las directrices clínicas actuales es esencial para la sobredosis de paracetamol.
En caso de sobredosis o sospecha de sobredosis, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida, y traslade al paciente al servicio de urgencias más cercano para recibir tratamiento. Esto debe hacerse incluso si el paciente no presenta síntomas ni signos de sobredosis, debido al riesgo de daño hepático tardío.
La administración rápida de N-acetilcisteína intravenosa como antídoto contra el paracetamol debe iniciarse de inmediato, sin retrasar los análisis de sangre; si se ha ingerido o sospecha que ha ingerido una cantidad superior a la dosis diaria recomendada, la metionina puede utilizarse como antídoto cuando no sea posible el tratamiento con N-acetilcisteína intravenosa, por ejemplo, en casos de alergia. El antídoto debe administrarse según las recomendaciones del Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 y las directrices clínicas nacionales.

Se recomienda vaciamiento gástrico cuando el intervalo desde la ingestión es corto (< 1 hora).
Se recomienda administrar carbón activado si han pasado menos de 4 horas desde la ingestión.
En casos de intoxicaciones graves, se debe monitorear la respiración y la circulación. En caso de convulsiones, se puede administrar diazepam.
En todos los casos de sospecha o reconocimiento de sobredosis de paracetamol, es importante revisar parámetros hepáticos, de coagulación, renales, electrolitos, hematología, estado ácido-base y ECG cardíaco. La repetición de estas pruebas debe seguir las guías actuales y según la historia clínica y el estado del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos, anilidas
Código ATC: N02BE01

Paracetamol probablemente tiene efectos analgésicos periféricos y centrales, así como efecto antipirético sobre el centro termorregulador del hipotálamo. No afecta a la hemostasis ni irrita la mucosa gastrointestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Tras la administración oral, el paracetamol se absorbe rápidamente y casi por completo. La concentración máxima se alcanza tras 30 minutos a 2 horas, dependiendo de la formulación y el estado nutricional (paracetamol puede tomarse independientemente del alimento). La biodisponibilidad media tras la administración oral es aproximadamente del 80 % debido a la primera fase del paso hepático, independientemente de la dosis.

Distribución
El volumen de distribución del paracetamol es aproximadamente de 1 l/kg de peso corporal. A dosis terapéuticas, la unión a proteínas plasmáticas es insignificante. La concentración en la saliva y la leche materna está relacionada con la concentración en plasma.

Biotransformación
El metabolismo es prácticamente la única vía por la cual se excreta el paracetamol.
En adultos, el paracetamol se conjuga en el hígado con ácido glucurónico por uridina 5'-difosfo-glucuronosiltransferasa (UGT) 1A1 (aprox. 60%), sulfato (aprox. 35 %) por sulfotransferasa (SULT) 1A1,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

y cisteína por N-acetilcisteína transferasa (NAT) (aprox. 3 %). Una pequeña porción (~5 %) de paracetamol se convierte en el organismo con la ayuda del citocromo P450 (CYP) 2E1 y 2D6 en un metabolito altamente reactivo (N-acetil-p benzoquinona) que normalmente se inactiva rápidamente por conjugación con glutatión a través de glutatión-S-transferasa (GST). La sobredosis puede agotar las reservas de glutatión y, por tanto, provocar daños agudos en el hígado.

Eliminación
El paracetamol se excreta principalmente en la orina. El 90 % de la dosis ingerida se excreta a través de los riñones en un plazo de 24 horas, principalmente en forma de glucurónido (60-80 %) y conjugado de sulfato (20-30 %), aproximadamente un 5 % sin modificar. La vida media de eliminación varía entre 1 y 4 horas, con una media de 2,3 horas en voluntarios sanos. El aclaramiento corporal total es de 5 ml/min/kg de peso corporal. La eliminación renal del paracetamol es aproximadamente de 10 ml/min.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal
En pacientes con trastornos renales, no se encontraron cambios en la cinética del paracetamol. Sin embargo, los trastornos renales graves sí conducen a la acumulación de conjugados de paracetamol farmacológicamente inactivos. En caso de función renal insuficiente (insuficiencia renal), la dosis debe reducirse o el intervalo entre dosis prolongarse (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática
En pacientes con trastornos hepáticos, no se encontraron cambios en la cinética, salvo en pacientes con trastornos hepáticos graves. Con función hepática deteriorada, el aclaramiento corporal total disminuye, lo que sugiere que el aclaramiento metabólico es prácticamente igual al aclaramiento corporal total. En pacientes con función hepática insuficiente (insuficiencia hepática) o síndrome de Gilbert, la dosis debe reducirse o el intervalo de administración prolongarse.

Población pediátrica
En neonatos y niños de hasta 12 años, la conjugación con sulfato es la principal vía de eliminación y la glucuronidación ocurre en menor medida que en los adultos. Sin embargo, debido a una mayor capacidad de sulfatación, la capacidad total de eliminación en niños es en general comparable a la de los adultos.

Otras poblaciones especiales
- En pacientes con trastornos tiroideos y gastrointestinales, no se encontraron cambios en la cinética.
- En los pacientes de edad avanzada, la capacidad de conjugación permanece sin cambios.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen los estándares actualmente aceptados para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón pregelatinizado (Almidón 1 500)
Almidón de maíz
Povidona K30
Talco (E553b)
Ácido esteárico

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se presentan en blísters o blísters precortado unidosis de PVC opaco sellados con papel de aluminio.

Los comprimidos de Paracetamol Stadafarma 1 g están disponibles en envases que contienen 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 40 y 40x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.736

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

Noviembre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 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.gob.es/)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS