

Prospecto: información para el usuario

ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE 20mg/12,5 mg comprimidos EFG Enalapril/hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE 20mg/12,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE 20mg/12,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE 20mg/12,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE 20mg/12,5 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Enalapril/Hidroclorotiazida Cuve y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos, enalapril e hidroclorotiazida, que pertenecen al grupo de los antihipertensivos y que, por diferentes mecanismos, reducen la tensión arterial elevada.

El componente enalapril de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE es un medicamento que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA), que actúa dilatando los vasos sanguíneos para hacer que el corazón bombee con más facilidad sangre a todas las partes del organismo. El componente hidroclorotiazida de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE pertenece al grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina). Conjuntamente, enalapril e hidroclorotiazida ayudan a disminuir la tensión arterial elevada.

Su médico le ha recetado ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE para tratar la hipertensión (tensión arterial alta) porque no está adecuadamente controlada con enalapril o un inhibidor de la ECA solo.

2. Antes de tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Cuve comprimidos

No tome ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE comprimidos:

- Si es alérgico (hipersensible) a enalapril, a hidroclorotiazidas, o a cualquiera de los demás componentes de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE.

- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que enalapril (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Si ha tenido ese tipo de reacciones alérgicas sin una causa conocida, o si le han diagnosticado angioedema hereditario o idiopático (enfermedad del sistema inmunológico que produce inflamación en la cara y vías respiratorias, y cólicos abdominales).
- Si es alérgico a sustancias derivadas de la sulfonamida. Pregunte a su médico si no está seguro de lo que son los medicamentos derivados de las sulfonamidas
- Si tiene alguna enfermedad de hígado grave.
- Si tiene alguna enfermedad de riñón grave.
- Si padece anuria (no orina).
- Si está embarazada de más de 3 meses. (también es mejor evitar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE al principio del embarazo – ver sección embarazo).

Si no está seguro de si debe empezar a tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE comprimidos:

En las siguientes situaciones, su médico puede necesitar ajustarle la dosis de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE o vigilar su nivel de potasio en sangre:

- Si padece una enfermedad del corazón que curse con estrechamiento de las válvulas cardiacas (estenosis de la válvula mitral o aórtica) u otros factores que reducen el flujo de la cavidad izquierda del corazón (miocardiopatía hipertrófica obstructiva).
- Si padece trastornos que reducen el volumen de líquidos o el nivel de sodio del organismo (por ejemplo: vómitos intensos, diarrea o si está en tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si presenta alguna alteración en la sangre.
- Si tiene diabetes y está tomando medicamentos para tratar la diabetes, incluyendo la insulina, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis de los medicamentos utilizados para tratar la diabetes. La diabetes puede provocar niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene problemas de riñón (incluyendo trasplante renal), ya que éstos pueden provocar niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Si se somete a diálisis.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio (medicamentos que aumentan los niveles de potasio) o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de medicamentos.
- Si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL (es un procedimiento similar a la diálisis, para eliminar de la sangre las partículas de LDL o colesterol malo en los casos en que está excesivamente elevado).
- Si va a someterse a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.
- Si tiene la tensión arterial baja, ya que el uso de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE, especialmente en las primeras dosis, puede producir una disminución brusca de la tensión arterial (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al ponerse de pie).

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o a anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE, pues puede sufrir una bajada brusca de la tensión arterial por causa de la anestesia.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE al principio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección embarazo).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada), por ejemplo vasodilatadores, betabloqueantes, diuréticos.
- Medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal).
- Medicamentos utilizados para tratar algunos trastornos mentales como el litio, los antipsicóticos o los antidepresivos tricíclicos.
- Anestésicos.
- Estupefacientes (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso).
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes como la insulina o los antidiabéticos orales (p. ej. metformina).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como el ácido acetil salicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).
- Medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos que se emplean en el tratamiento de ciertos trastornos del corazón y de los vasos sanguíneos y algunos medicamentos para el resfriado).
- Aminas presoras, como noradrenalina.
- Relajantes de los músculos como la tubocurarina.
- Medicamentos trombolíticos (que evitan la formación de coágulos en la sangre).
- Sales de calcio y vitamina D.
- Resinas de intercambio iónico (medicamentos que se usan para disminuir el colesterol en sangre), como colestiramina y colestipol.
- Antiarrítmicos (medicamentos que se usan para la prevención y control de las alteraciones del ritmo del corazón), como glucósidos digitálicos, quinidina, amiodarona.
- Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos que disminuyen la velocidad de vaciado gástrico), como atropina (que se usa antes de la anestesia general o para evitar espasmos) o biperidino (utilizado en pacientes con enfermedad de Parkinson).
- Medicamentos para el tratamiento de la gota, como probenecid, sulfipirazona y alopurinol.
- Antivirales (medicamentos para tratar las infecciones producidas por virus), como amantadita.
- Medicamentos citotóxicos (utilizados para el tratamiento del cáncer), como ciclofosfamida y metotrexato.
- Medicamentos inmunosupresores (utilizados para la prevención del rechazo en trasplantes de órganos), como ciclosporina.
- Antibióticos (medicamentos para tratar algunas infecciones), como tetraciclinas, anfotericina B.
- Sales de oro (usadas para tratar enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide).

Toma de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE 20/12,5 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE puede tomarse antes o después de las comidas.
El alcohol puede aumentar el efecto hipotensor (reductor de la tensión arterial) de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA CUVE antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA CUVE. No se recomienda ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE durante el embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si en periodo de lactancia o está a punto de empezar la lactancia. No se recomienda ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE en madres que estén en periodo de lactancia.

Los dos principios activos de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE, enalapril e hidroclorotiazida, pasan a la leche materna. Si está dando el pecho a su hijo o pretende hacerlo, consulte a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE en este grupo de población, por lo que no se recomienda su uso en niños.

Uso en ancianos

En estudios en los que se tomaron juntos enalapril e hidroclorotiazida, el efecto de los fármacos y la tolerabilidad fueron similares en pacientes adultos jóvenes y ancianos con tensión arterial alta.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, se pueden experimentar ocasionalmente mareos o fatiga durante el tratamiento de la presión arterial elevada, especialmente al inicio. Si observa dichos efectos, debe consultar al médico antes de realizar estas actividades.

Información importante sobre algunos de los componentes de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si deben realizarle alguna prueba diagnóstica para valorar la función de la glándula paratiroides comunique a su médico que está en tratamiento con ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE, ya que puede alterar los resultados.

3. Cómo tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Cuve

Siga exactamente las instrucciones de administración de ENALAPRIL/ HIDROCLOROTIAZIDA CUVE indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico decidirá la dosis apropiada, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Tome ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE todos los días, exactamente del modo indicado por el médico. Es muy importante seguir tomando este medicamento durante el tiempo recomendado por el médico. No tome más comprimidos de los de la dosis prescrita.

La dosis normal es de uno o dos comprimidos administrados una vez al día. Tome ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE todos los días, exactamente del modo indicado por el médico. Es muy importante seguir tomando este medicamento durante el tiempo recomendado por el médico. No tome más comprimidos de los de la dosis prescrita.

La dosis inicial puede causar una mayor caída de la tensión arterial que la que se producirá después del tratamiento continuado. Puede notar desmayos o mareos y tumbarse podría ayudarle. Si le preocupa, consulte a su médico.

Uso en pacientes con la función de los riñones alterada:

Si tiene alguna enfermedad de riñón, su médico le indicará la dosis más adecuada.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Tome los comprimidos de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE con la ayuda de un vaso de agua.

ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE puede tomarse antes o después de las comidas.

Si toma más ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE comprimidos del que debiera

Si usted ha tomado más ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al personal sanitario.

Los síntomas más probables serían sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la presión arterial y/o sed excesiva, desorientación, disminución de la producción de orina y/o taquicardia.

Si olvidó tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE comprimidos

Debe tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE tal como se lo ha indicado su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a tomar la dosis siguiente del modo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE comprimidos

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA CUVE. No suspenda el tratamiento antes, aunque se sienta mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: (se producen en al menos 1 de cada 10 pacientes tratados)

Frecuentes: (se producen en al menos 1 de cada 100 y menos de 1 de 10 pacientes tratados)

Poco frecuentes: (se producen en al menos 1 de cada 1.000 y menos de 1 de 100 pacientes tratados)

Raros: (se producen en al menos 1 de cada 10.000 y menos de 1 de 1.000 pacientes tratados)

Muy raros: (se producen en menos de 1 de 10.000 pacientes tratados)

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

poco frecuentes: descenso de los glóbulos rojos (células de la sangre que transportan oxígeno)

raras: reducción de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos), descenso de la hemoglobina (proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno), disminución del número de plaquetas en sangre, disminución del hematocrito (proporción de glóbulos rojos en la sangre), disminución del número de glóbulos blancos, depresión de la médula ósea (disminución de la capacidad del organismo para formar células de la sangre), inflamación de los nódulos linfáticos, enfermedades del sistema inmune.

Trastornos endocrinos:

no conocidas: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

frecuentes: nivel elevado de potasio en sangre, aumento del colesterol, aumento de los triglicéridos, aumento del ácido úrico en sangre

poco frecuentes: nivel bajo de glucosa y de magnesio en sangre, gota

raras: aumento de la glucosa en sangre

muy raras: nivel elevado de calcio en sangre

Trastornos del sistema nervioso:

frecuentes: dolor de cabeza, síncope, alteración del gusto

poco frecuentes: confusión, somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, vértigo

raras: parálisis (debido a nivel bajo de potasio).

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: depresión
poco frecuentes: nerviosismo, libido disminuida*
raras: sueños anormales, trastornos del sueño.

Trastornos oculares:
muy frecuentes: visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto:
poco frecuentes: ruido en los oídos.

Trastornos cardíacos y vasculares:
muy frecuentes: mareos
frecuentes: bajada de la tensión arterial asociada a desvanecimiento, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho, taquicardia (latidos rápidos del corazón)
poco frecuentes: rubor, palpitaciones (sensación rápida e irregular de los latidos del corazón), infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una excesiva disminución de la tensión arterial en pacientes de alto riesgo (ver sección *Tenga especial cuidado con ENALAPRILHIDROCLOROTIAZIDA CUVE comprimidos*)
raras: cambios en la coloración de la piel de dedos de manos y pies, nariz u orejas (fenómeno de Raynaud).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
muy frecuentes: tos
frecuentes: dificultad al respirar
poco frecuentes: secreción de moco, dolor de garganta y ronquera, broncoespasmo (dificultad para respirar) y asma
raras: infiltrados pulmonares, malestar respiratorio (incluyendo neumonía y edema pulmonar), inflamación de las mucosas de la nariz, alveolitis alérgica (inflamación del alveolo pulmonar por alergia)/neumonía eosinofílica (enfermedad en la que un tipo de glóbulos blancos, llamados eosinófilos, se acumulan en los pulmones).

Trastornos gastrointestinales:
muy frecuentes: nauseas
frecuentes: diarrea, dolor abdominal
poco frecuentes: obstrucción del intestino con dolor intenso, inflamación del páncreas, vómitos, molestias relacionadas con la digestión, estreñimiento, falta de apetito, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica, flatulencia (gases)*
raras: infección o inflamación de la mucosa de la boca, inflamación de la lengua
muy raras: angioedema intestinal (inflamación de la pared del intestino).

Trastornos hepatobiliares:
raras: insuficiencia hepática, necrosis hepática (que puede ser mortal), inflamación del hígado, supresión o detención de la secreción de bilis, coloración amarillenta de la piel o los ojos, inflamación de la vesícula biliar (en particular en pacientes con formación preexistente de cálculos en la vías biliares).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
frecuentes: erupción cutánea (exantema)
hipersensibilidad/edema angioneurótico: hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe
poco frecuentes: sudoración abundante, picor, urticaria, pérdida de pelo

raras: enrojecimiento de la piel, grave formación de ampollas o hemorragias en la piel (síndrome de Stevens-Johnson), enrojecimiento/erupción cutánea grave con pérdida de piel y de pelo, descamación de la piel, aparición de manchas rojas en la piel, alteración cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas en la piel, síndrome de Stevens -Johnson.

Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, serositis, vasculitis, inflamación/dolor de los músculos, inflamación/dolor de las articulaciones, prueba de anticuerpos antinucleares positiva, aumento de la velocidad de sedimentación globular, eosinofilia y leucocitosis. También puede producirse erupción cutánea, sensibilidad a la luz del sol u otras manifestaciones cutáneas.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos:

frecuentes: calambres en los músculos †

poco frecuentes: dolor en las articulaciones *

Trastornos renales y urinarios:

poco frecuentes: disfunción renal (alteración de la función del riñón), insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina
raras: secreción deficiente de orina, inflamación de las células del riñón.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

poco frecuentes: impotencia

raras: aumento del tamaño de las mamas en los hombres.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

muy frecuentes: cansancio

frecuentes: dolor torácico, fatiga

poco frecuentes: malestar general, fiebre.

Exploraciones complementarias:

frecuentes: nivel elevado de potasio en sangre, aumentos en la creatinina sérica

poco frecuentes: aumentos en la urea sanguínea, nivel bajo de sodio en sangre

raras: aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina sérica.

* Sólo se observa con dosis de hidroclorotiazida de 12,5 mg y 25 mg, como se encuentra en ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE

† La frecuencia de los espasmos musculares como "frecuente" se aplica a las dosis de hidroclorotiazida de 12,5 mg y 25 mg, como se encuentra en ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE, aunque la frecuencia del acontecimiento es "poco frecuente", y se aplica a la dosis de 6 mg de hidroclorotiazida como en RENITECMAX.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Enalapril/Hidroclorotiazida Cuve

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Enalapril/Hidroclorotiazida CUVE:

Los principios activos son enalapril en forma de maleato e hidroclorotiazida.
Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril maleato y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: hidrogenocarbonato de sodio (E-500), almidón de maíz sin gluten, almidón de maíz pregelatinizado, óxido de hierro amarillo (E-172), estearato de magnesio (E-572) y lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE se presenta en forma de comprimidos en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ
Ctra. A-431 Km.19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba) España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona) España

Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre de 2002.

Última revisión: Septiembre 2012

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/>