

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atenolol Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atenolol Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Atenolol Sandoz 50 mg contiene 50 mg de atenolol.
Cada comprimido de Atenolol Sandoz 100 mg contiene 100 mg de atenolol.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido de Atenolol Sandoz 50 mg contiene 2,88 mg de lactosa.
Cada comprimido de Atenolol Sandoz 100 mg contiene 4,68 mg de lactosa.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos ranurados en una de sus caras.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Atenolol está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial esencial.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardíacas.
- Infarto agudo de miocardio.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis se debe determinar individualmente. Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible, de manera que se pueda advertir a tiempo un fallo cardíaco, bradicardia y síntomas bronquiales. Esto es especialmente importante en pacientes de edad avanzada. La adaptación de la dosis se debe hacer gradualmente (p.ej., una vez a la semana) bajo condiciones controladas o basándose en los efectos clínicos.

Pacientes adultos

Hipertensión arterial esencial:

Se recomienda una dosis inicial de 25 mg. La dosis normal de mantenimiento en hipertensión es de 50 mg o 100 mg diarios. El efecto máximo se alcanza al cabo de 1 a 2 semanas. Si se desea una mejora de la presión arterial, atenolol se puede combinar con otro antihipertensivo, como p.ej., un diurético.

Angina de pecho:

De 50 a 100 mg diarios, dependiendo del efecto clínico, para obtener 55 a 60 pulsaciones por minuto en reposo. Una dosis superior a 100 mg diarios generalmente no produce un aumento del efecto antianginoso. Si se desea, se puede dividir la dosis diaria de 100 mg en dos tomas.

Arritmias cardíacas:

Una vez controlada la arritmia con atenolol por vía intravenosa (en los casos en que esté indicado), la dosis oral de mantenimiento recomendada es de 50 a 100 mg diarios.

Infarto agudo de miocardio:

Intervención precoz tras el infarto agudo de miocardio: Reducción del tamaño de éste, incidencia de arritmias ventriculares, morbilidad, dolor, necesidad de analgésicos opiáceos y mortalidad precoz: En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento betabloqueante intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se administrará inmediatamente 5 a 10 mg de atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg orales del mismo medicamento aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa. Posteriormente, se administrarán, vía oral, 50 mg 12 horas después de la dosis intravenosa y, a continuación, 100 mg oralmente una vez al día al cabo de otras 12 horas. Si se presenta bradicardia y/o hipotensión que requieren tratamiento o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender la administración de atenolol.

Intervención tardía tras el infarto agudo de miocardio: En caso de pacientes que han sufrido el infarto agudo de miocardio hace días, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de atenolol de 100 mg/día.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de atenolol en niños y, por tanto, no se recomienda su empleo en niños.

Edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada el tratamiento se iniciará con una dosis menor. La dosis se debe valorar de acuerdo con el efecto clínico.

Insuficiencia renal:

Tasa de filtración glomerular (ml/min/1,73 m ² de superficie corporal)	Dosis de atenolol recomendada (mg/día)
> 35	No se modifica la dosis
15 a 35	25 a 50 (o 50 a 100 /2 días)
< 15	25 a 50 /2 días

En caso de hemodiálisis, se administrará un comprimido de 50 mg después de cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario, debido a que existe la posibilidad de que se produzcan descensos bruscos de la presión arterial.

Insuficiencia hepática:

No se requiere modificación de la dosis.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Shock cardiogénico.
- Insuficiencia cardíaca no controlada
- Síndrome sinusal (incluyendo bloqueo sinu-auricular).
- Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado.
- Feocromocitoma no tratado.
- Acidosis metabólica.
- Bradicardia (< 45-50 lpm).
- Hipotensión.

Trastornos graves de la circulación arterial periférica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Atenolol al igual que ocurre con otros betabloqueantes:

- El tratamiento no se debe suspender bruscamente. La dosis se debe reducir gradualmente durante un periodo de 7 a 14 días para facilitar una reducción de la dosificación del betabloqueante. Los pacientes deben ser controlados durante la interrupción del tratamiento, especialmente los pacientes con enfermedad cardíaca isquémica.
- Cuando el paciente tiene programada una intervención quirúrgica y se decida interrumpir el tratamiento con betabloqueantes, éste se debe interrumpir al menos 24 horas antes. El balance beneficio-riesgo de la interrupción del tratamiento con betabloqueantes se realizará de forma individualizada. Si se continúa con el tratamiento, se debe seleccionar un anestésico con baja actividad ionotrópica negativa con el fin de minimizar el riesgo de depresión miocárdica. Se puede proteger al paciente de reacciones vagales mediante la administración intravenosa de atropina.
- A pesar de estar contraindicado en insuficiencia cardíaca no controlada (ver sección 4.3 Contraindicaciones) se puede emplear en pacientes cuyos signos de ésta han sido controlados. Se debe tener precaución en el caso de pacientes cuya reserva cardíaca es escasa.
- Puede aumentar el número y la duración de los ataques de angina de pecho en pacientes con angina de Prinzmetal debido a una vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor alfa no opuesto. Atenolol es un betabloqueante selectivo beta₁; por tanto, se puede considerar su empleo aunque se debe extremar la precaución.
- A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica (ver sección 4.3 Contraindicaciones), también puede agravar dichos trastornos aunque estos sean menos graves.
- Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.
- Puede modificar la taquicardia de la hipoglucemia.
- Puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.
- Reducirá la frecuencia cardíaca debido a su acción farmacológica. En casos infrecuentes, en los que un paciente en tratamiento desarrolla sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardíaca, la dosis puede ser reducida.
- El tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica no deberá interrumpirse de forma brusca.
- Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alérgenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a tales alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina empleadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.
- Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos. Este medicamento es un betabloqueante selectivo beta₁; por tanto, se puede considerar su empleo aunque extremando la precaución. Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con atenolol y administrar un tratamiento con un broncodilatador (p.ej., salbutamol), si fuera necesario.
- Los pacientes con anamnesis de psoriasis conocida sólo deben tomar atenolol tras cuidadosa evaluación, ya que la psoriasis podrían empeorar.
- Debido a que atenolol se excreta vía renal, se debe reducir la dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina por debajo de 35 ml/min/1,73 m².
- Atenolol debe ser administrado sólo tras un bloqueo de los alfa-receptores en pacientes con

feocromocitoma. La tensión arterial debe ser controlada cuidadosamente.

- Los pacientes de edad avanzada se deben tratar con precaución, iniciando el tratamiento con una dosis menor (ver apartado 4.2).

Uso en pacientes que realicen deporte

Se deberá tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración combinada de betabloqueantes y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos, p.ej., verapamilo y diltiazem, puede causar una prolongación de estos efectos, particularmente en pacientes con alteración de la función ventricular y/o trastornos en la conducción sinoauricular o auriculo-ventricular. Esto puede provocar hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. No se debe administrar el betabloqueante ni el antagonista de los canales de calcio vía intravenosa antes de que hayan transcurrido 48 horas después de interrumpir el tratamiento con el otro.

El tratamiento concomitante con dihidropiridinas, p.ej., nifedipino, puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir insuficiencia cardíaca en pacientes que la presenten de forma latente.

Los glucósidos digitálicos en asociación con betabloqueantes pueden aumentar el tiempo de conducción auriculo-ventricular.

Los betabloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial de rebote que puede aparecer por la retirada de clonidina. En el caso de que se administre clonidina concomitantemente con betabloqueantes, el tratamiento con estos últimos se deberá interrumpir varios días antes de suspender el tratamiento con clonidina. Si se realizara una sustitución de clonidina por betabloqueantes, el inicio del tratamiento con éstos se deberá retrasar varios días después de suspender el tratamiento con clonidina.

Los medicamentos antiarrítmicos de clase I (por ej., disopiramida) y amiodarona pueden tener un efecto potenciador sobre los tiempos de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina (epinefrina), pueden contrarrestar el efecto de los betabloqueantes.

Atenolol puede impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas con hipotensión o shock inducido por medicamentos de contraste yodados.

Los betabloqueantes, en general, se han asociado con hipotensión o shock inducido por medicamentos de contraste yodados.

El uso concomitante de insulina y medicamentos antidiabéticos orales puede provocar un aumento del nivel de azúcar en sangre disminuyendo a su vez el efecto de estos medicamentos. **El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave.** Los síntomas de hipoglucemia, en particular la taquicardia, pueden enmascarse (ver sección 4.4).

El empleo concomitante de medicamentos inhibidores de la prostaglandina sintetasa, p.ej., ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los betabloqueantes.

Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con atenolol. El anestesista debe ser

informado y éste deberá elegir el anestésico de menor actividad inotrópica negativa posible. El empleo de betabloqueantes con anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión. Se deberían evitar los agentes anestésicos que provoquen depresión miocárdica.

El uso concomitante de baclofeno puede incrementar el efecto antihipertensivo haciéndose necesario un ajuste de dosis.

La administración concomitante con antidepresivos tricíclicos, exceptuando los MAO-B inhibidores, barbitúricos y fenotiazinas al igual que otros agentes antihipertensivos puede incrementar el efecto de bajada de la tensión arterial.

Atenolol no se debe administrar concomitantemente con sultoprida, ya que hay un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, p.ej., torsades de pointes.

Ampicilina puede reducir la biodisponibilidad del atenolol. Por consiguiente, el médico debe observar si existe evidencia de respuesta alterada al atenolol, especialmente cuando se administra simultáneamente dosis elevadas de ampicilina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Atenolol atraviesa la barrera placentaria y aparece en el cordón umbilical. No se han realizado estudios sobre el uso de atenolol durante el primer trimestre de embarazo, ante lo cual no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. No obstante, este medicamento sí se ha empleado bajo una estrecha supervisión para el tratamiento de la hipertensión arterial durante el tercer trimestre. La administración de atenolol a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada se ha asociado con retraso en el crecimiento intrauterino.

El uso de atenolol en mujeres embarazadas o que piensan estarlo requiere que el beneficio esperado justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestre del embarazo, ya que los betabloqueantes, en general, se han asociado con un descenso en la perfusión placentaria que puede provocar muertes intrauterinas, abortos y partos prematuros.

Lactancia

Atenolol se excreta en la leche materna.

Los neonatos de madres que están tomando atenolol en el momento del parto o durante la lactancia pueden presentar riesgo de hipoglucemia y bradicardia; por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administra este medicamento durante el embarazo o a una mujer en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de atenolol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, se debe tener en cuenta que, ocasionalmente, se pueden producir mareos o fatiga.

4.8. Reacciones adversas

En estudios clínicos, los posibles efectos secundarios comunicados son habitualmente atribuibles a las acciones farmacológicas de atenolol.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias empleadas son: 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 ($< 1/10.000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Raros: púrpura, trombocitopenia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros betabloqueantes.

Raros: cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: mareos, cefalea, parestesia.

Trastornos oculares:

Raros: sequedad de ojos, trastornos visuales.

Trastornos cardiacos:

Frecuentes: bradicardia.

Raros: deterioro de la insuficiencia cardiaca, precipitación del bloqueo cardiaco.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: extremidades frías.

Raros: hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente; en pacientes sensibles, fenómeno de Raynaud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raros: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o una historia de episodios asmáticos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, y estreñimiento).

Raros: boca seca.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: elevación de los niveles de transaminasas.

Raros: toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Raros: alopecia, reacciones cutáneas similares a la psoriasis, empeoramiento de la psoriasis, erupciones cutáneas.

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: síndrome similar al lupus.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raro: impotencia, trastorno de la libido.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: fatiga, sudoración.

Exploraciones complementarias

Muy raro: aumento de los ANA (anticuerpos antinucleares), sin embargo no está clara su importancia clínica.

La interrupción del tratamiento se debe considerar si, a juicio clínico, el bienestar del paciente se ve afectado de forma adversa por cualquiera de los efectos antes mencionados.

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 síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.

El tratamiento general deberá constar de: estrecha vigilancia, tratamiento en cuidados intensivos, empleo de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier resto del medicamento aún presente en el tracto gastrointestinal, empleo de plasma o de sustitutos del mismo para tratar la hipotensión y el shock. Se puede considerar el posible uso de hemodiálisis o hemoperfusión.

La excesiva bradicardia se puede contrarrestar con 1 o 2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapasos cardíaco. Si fuera necesario, se puede administrar a continuación una dosis, en bolus, de 10 mg de glucagón por vía intravenosa. Si se requiere, se puede repetir esta operación o bien administrar una infusión intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagón, dependiendo de la respuesta. Si ésta no se produjera o no se dispusiera de este medicamento, se puede administrar un estimulante beta-adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 microgramos /kg/minuto) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardíaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo β ; por tanto, se aumentará la dosis de dobutamina, si fuera necesario, para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente.

El broncoespasmo, habitualmente, puede revertir con broncodilatadores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes betabloqueantes selectivos, código ATC: C07AB03

Atenolol es un betabloqueante selectivo beta1 (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos beta1 del corazón). La selectividad disminuye con el aumento de la dosis.

Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de estabilización de membrana y, como otros betabloqueantes, posee efectos inotrópicos negativos (y, por tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada). Los efectos clínicos se logran rápidamente y permanecen al menos 24 horas después de la administración de atenolol. Por consiguiente, atenolol se puede tomar una vez al día, lo que simplifica la terapia. Atenolol es un compuesto muy hidrofílico, que atraviesa la barrera encefálica en cantidades muy pequeñas. Esto provoca una incidencia relativamente baja de efectos secundarios del Sistema Nervioso Central (SNC). Atenolol actúa principalmente sobre los β -receptores del corazón, por lo que, en contraposición a los agentes bloqueantes β -adrenérgicos no selectivos, se puede administrar, bajo cuidadosa vigilancia y examen médico de la función pulmonar, a pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, que no toleren agentes bloqueantes β -adrenérgicos no selectivos.

Al igual que otros betabloqueantes, el mecanismo de acción de atenolol en el tratamiento de la hipertensión arterial, no está totalmente aclarado.

Es probable que la acción de atenolol sobre la reducción de la frecuencia cardíaca y la contractilidad le haga efectivo en la eliminación o reducción de los síntomas en los pacientes con angina de pecho.

Es improbable que las propiedades secundarias adicionales que S(-) atenolol posee, en comparación con la mezcla racémica, aumentarán los diferentes efectos terapéuticos.

Atenolol es efectivo y adecuadamente tolerado en la mayor parte de las poblaciones étnicas, aunque la respuesta puede ser inferior en individuos de raza negra.

Atenolol es compatible con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y antianginosos (Ver “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción” en la sección 4.5.).

La selectividad beta-1 se reduce al aumentar la dosis. Los bloqueantes beta-adrenérgicos tienen un efecto cronotrópico e inotrópico negativo e inhiben el efecto de las catecolaminas, dando lugar a una reducción de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad oral es aproximadamente del 50 al 60%. La biodisponibilidad se reduce al 20% cuando se toma con alimentos. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan a las 2-4 horas después de la administración oral repetida. La relación entre la dosis y la concentración plasmática es lineal. La variabilidad del AUC y C_{max} inter-individual es de aproximadamente del 30-40%. El volumen de distribución es de 50 a 75 L. La unión a proteínas es inferior al 5%. El metabolismo del atenolol es mínimo. La mayor parte de la dosis absorbida (85-100%) se excreta sin metabolizar a través de la orina. El aclaramiento es aproximadamente de 6 l/h y la semivida de eliminación de aproximadamente 6 a 9 horas. En pacientes ancianos, el aclaramiento se reduce y la semivida de eliminación aumenta. El aclaramiento está relacionado con la función renal y la eliminación se prolonga en pacientes con insuficiencia renal. La insuficiencia hepática no influye en la farmacocinética del atenolol.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos, obtenidos en estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad, revelan que no existe un riesgo especial para los humanos.

Los estudios de reproducción muestran que atenolol no tiene potencial teratogénico, sin embargo, un estudio en ratas puso de manifiesto que dosis de 200 mg/kg/día administradas en el 6º y 15º día de embarazo dieron como resultado una disminución del número de fetos por madre y un aumento de la incidencia de reabsorciones de embriones.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Almidón de maíz

Laurilsulfato de sodio

Carbonato de magnesio, pesado

Estearato de magnesio (E470b)

Gelatina

Recubrimiento:

Lactosa

Hipromelosa

Dioxido de titanio (E171)

Polietilenglicol 4000

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster (ALU/PP)

Tamaños de envase: 30, 60 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

NINGUNA ESPECIAL.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Atenolol Sandoz 50 mg: N° Reg.: 62.449

Atenolol Sandoz 100 mg: N° Reg.: 62.450

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

Fecha de la primera autorización: 04/02/1999

Fecha de la última renovación 16/01/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>