

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zolmitriptán Normon 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película de 2,5 mg contiene 2,5 mg de zolmitriptán.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película de 2,5 mg contiene 89,1 mg de lactosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos y biconvexos de 7,4 mm, grabados con “2,5” en una cara y con nada en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Zolmitriptán Normon está indicado para el tratamiento agudo de la cefalea migrañosa con o sin aura en adultos a partir de 18 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada de Zolmitriptán Normon para tratar una crisis de migraña es de 2,5 mg. Se aconseja que el tratamiento comience lo antes posible tras el inicio de la cefalea migrañosa, aunque Zolmitriptán Normon también es eficaz si se toma en una etapa posterior.

Si los síntomas de migraña reaparecen en las 24 horas siguientes a una respuesta inicial, puede tomarse una segunda dosis. Si es necesaria una segunda dosis, esta no debe tomarse en las 2 horas siguientes a la dosis inicial. Si el paciente no responde a la primera dosis, es improbable que una segunda dosis resulte beneficiosa durante la misma crisis.

Si el paciente no obtiene un alivio satisfactorio con dosis de 2,5 mg, para crisis posteriores se podrían considerar dosis de 5 mg de zolmitriptán.

La dosis total diaria no debe superar los 10 mg. No deben tomarse más de 2 dosis de Zolmitriptán Normon en un período de 24 horas.

Zolmitriptán no está indicado en la profilaxis de la migraña.

Población pediátrica

Uso en niños (menores de 12 años)

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de zolmitriptán en niños menores de 12 años. No hay datos disponibles. Por tanto, no se recomienda el uso de zolmitriptán en niños.

Adolescentes (entre 12 y 17 años)

No se ha establecido la eficacia de Zomig comprimidos en adolescentes de 12 a 17 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.1, pero no se puede hacer una recomendación posológica. Por lo tanto, no se recomienda el uso de zolmitriptán en adolescentes.

Poblaciones especiales

Uso en pacientes mayores de 65 años

No se han establecido la seguridad y la eficacia de zolmitriptán en personas mayores de 65 años. Por tanto, no se recomienda el uso de zolmitriptán en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia hepática

El metabolismo de zolmitriptán es menor en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2). En pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, se recomienda una dosis máxima de 5 mg en un período de 24 horas. No obstante, para pacientes con insuficiencia hepática leve no se requiere ningún ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 15 ml/min. (ver sección 4.3 y 5.2)

Interacciones que requieren ajuste de dosis (ver sección 4.5)

En pacientes que estén tomando inhibidores de la MAO-A, se recomienda una dosis máxima de 5 mg en un período de 24 horas.

Se recomienda una dosis máxima de 5 mg de zolmitriptán en un período de 24 horas en pacientes que están tomando cimetidina.

En los pacientes que estén tomando inhibidores específicos del CYP 1A2 como fluvoxamina y quinolonas (p. ej., ciprofloxacino) se recomienda una dosis máxima de 5 mg de zolmitriptán en un período de 24 horas.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido debe tragarse entero (no debe masticarse) y con agua.

4.3. Contraindicaciones

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

En la hipertensión moderada o grave, así como en la hipertensión leve no controlada.

Esta clase de compuestos (agonistas de los receptores 5HT_{1B/1D}) se ha asociado a vasoespasmo coronario, por lo que se excluyó de los ensayos clínicos a los pacientes con cardiopatía isquémica. Por consiguiente, Zolmitriptán Normon no debe administrarse a pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o que padezcan cardiopatía isquémica, vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal) o vasculopatía periférica, ni en pacientes con síntomas o signos compatibles con cardiopatía isquémica.

Está contraindicada la administración concomitante de zolmitriptán con ergotamina, derivados de la ergotamina (incluida la metisergida), sumatriptán, naratriptán y otros agonistas de los receptores 5HT_{1B/1D} (ver sección 4.5).

Zolmitriptán no se debe administrar a pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular (ACV) o de ataque isquémico transitorio (AIT).

Zolmitriptán está contraindicado en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 15 ml/min.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Zolmitriptán deberá ser utilizado solamente cuando se haya establecido un diagnóstico claro de migraña. Como con otras terapias para la migraña aguda, antes de tratar las cefaleas en pacientes no diagnosticados previamente como migrañosos, y en pacientes migrañosos con síntomas atípicos, se deberá tomar la precaución de excluir otras condiciones neurológicas potencialmente graves. Zolmitriptán no está indicado en el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

En pacientes tratados con agonistas 5HT_{1B/1D} se han notificado accidentes cerebrovasculares y otros acontecimientos cerebrovasculares. Se debe tener en cuenta que los pacientes migrañosos pueden presentar riesgo de experimentar ciertos acontecimientos cerebrovasculares.

Zolmitriptán no deberá ser administrado a pacientes con síndrome sintomático de Wolff-Parkinson-White, ni en arritmias asociadas a otras vías accesorias de conducción cardíaca.

Como con otros agonistas 5HT_{1B/1D}, en muy raras ocasiones se han notificado vasoespasmos coronario, angina de pecho e infarto de miocardio. Zolmitriptán no deberá ser administrado a pacientes con factores de riesgo de cardiopatía isquémica (p. ej., tabaquismo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, factores hereditarios) sin evaluación cardiovascular previa (ver sección 4.3). Se aplicará consideración especial a mujeres posmenopáusicas y varones con edad superior a 40 años con estos factores de riesgo. Sin embargo, estas evaluaciones podrían no identificar a todos los pacientes con enfermedad cardíaca y, en muy raros casos, se han producido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

Como con otros agonistas de los receptores 5HT_{1B/1D}, tras la administración de zolmitriptán se ha notificado sensación de pesadez, presión o tensión en el precordio (ver sección 4.8). Si aparece dolor torácico o síntomas compatibles con cardiopatía isquémica, no deben tomarse dosis adicionales de zolmitriptán hasta que se haya realizado una evaluación médica apropiada.

Como con otros agonistas 5HT_{1B/1D}, se han notificado aumentos transitorios de la presión arterial sistémica en pacientes con y sin antecedentes de hipertensión. Muy raramente, estos aumentos de la presión arterial se han asociado a acontecimientos clínicos significativos. No deberá excederse la recomendación de dosis de zolmitriptán.

Los efectos secundarios podrían ser más habituales durante el empleo concomitante de triptanes y preparaciones de fitoterapia que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Se ha notificado síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad del sistema nervioso autónomo y alteraciones neuromusculares) tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). Estas reacciones pueden ser graves. Si el tratamiento concomitante con zolmitriptán y un ISRS o un IRSN estuviera clínicamente justificado, se aconseja realizar una adecuada observación del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento, en aumentos de dosis o en caso de adición de otra medicación serotoninérgica (ver sección 4.5).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede hacer que estas empeoren. Si se experimenta o se sospecha esta situación, debe obtenerse consejo médico y debe interrumpirse el tratamiento. Se debe sospechar un diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicación en pacientes que presentan cefaleas frecuentes o diarias a pesar de (o debido a) el uso habitual de medicaciones para la cefalea.

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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado diferencias clínicamente importantes en la farmacocinética de zolmitriptán o de su metabolito activo en los estudios de interacción realizados con cafeína, ergotamina, dihidroergotamina, paracetamol, metoclopramida, pizotifeno, fluoxetina, rifampicina y propranolol.

Los datos obtenidos de los sujetos sanos sugieren que no existen interacciones farmacocinéticas ni clínicamente significativas entre zolmitriptán y ergotamina. Aunque el aumento del riesgo de vasoespasmo coronario es una posibilidad teórica, la administración concomitante está contraindicada. Se aconseja esperar al menos 24 horas tras el uso de preparaciones que contengan ergotamina antes de administrar zolmitriptán y, por el contrario, esperar al menos seis horas tras el uso de zolmitriptán antes de tomar un producto que contenga ergotamina (ver sección 4.3).

Después de la administración de moclobemida, un inhibidor específico de la MAO-A, se produjo un pequeño aumento (26%) en el AUC de zolmitriptán, e igualmente, un incremento de 3 veces en el mismo parámetro del metabolito activo. Por tanto, se recomienda que, durante 24 horas, la dosis máxima de zolmitriptán sea de 5 mg en pacientes tratados con un inhibidor MAO-A. No deberán emplearse conjuntamente estos medicamentos en caso de administrar dosis de moclobemida superiores a 150 mg dos veces al día.

Tras la administración de cimetidina, un inhibidor general del P_{450} , la vida media de zolmitriptán aumentó en un 44% y el AUC aumentó en un 48%. Además, se duplicaron los valores de la vida media y del AUC del metabolito activo N-desmetilado (183C91). En pacientes tratados con cimetidina se recomienda una dosis máxima de zolmitriptán de 5 mg en el plazo de 24 horas. En base al perfil global de interacción, no se puede excluir una interacción con inhibidores específicos de CYP1A2. En consecuencia, se recomienda la reducción posológica con compuestos de este grupo, tales como fluvoxamina y quinolonas (p. ej., ciprofloxacino).

No se originó ninguna interacción farmacocinética de selegilina (un inhibidor de la MAO-B) ni de fluoxetina (un ISRS) con zolmitriptán. Sin embargo, se han producido notificaciones que describen a pacientes con síntomas compatibles con el síndrome serotoninérgico (incluidas alteración del estado mental, inestabilidad del sistema nervioso autónomo y alteraciones neuromusculares) tras el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) y triptanes (ver sección 4.4).

Como con otros agonistas del receptor $5HT_{1B/1D}$, zolmitriptán puede retrasar la absorción de otros medicamentos.

Debe evitarse la administración concomitante de otros agonistas $5HT_{1B/1D}$ en un plazo de 24 horas después del tratamiento con zolmitriptán. Del mismo modo, debe evitarse la administración de zolmitriptán en un plazo de 24 horas después del uso de otros agonistas $5HT_{1B/1D}$.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento para el empleo durante el embarazo en humanos.

La evaluación en los estudios experimentales en animales no indica efectos teratógenos directos. Sin embargo, ciertos hallazgos en estudios de embriotoxicidad sugirieron una alteración de la viabilidad del embrión.

Sólo se deberá considerar la administración de zolmitriptán si los beneficios esperados para la madre son superiores a cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Los estudios han mostrado que zolmitriptán pasa a la leche de animales lactantes. No existen datos de que zolmitriptán pase a la leche materna en humanos. Por consiguiente, deberá tenerse precaución cuando se administre zolmitriptán a mujeres en período de lactancia. Debe reducirse al mínimo la exposición del niño evitando la lactancia durante las 24 horas siguientes al tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Con dosis de hasta 20 mg de zolmitriptán, no se produjo una alteración significativa en la realización de las pruebas psicomotoras en un pequeño grupo de sujetos sanos. Se recomienda precaución en pacientes que lleven a cabo actividades que requieran habilidad (p. ej., conducción o utilización de maquinaria), ya que se puede producir somnolencia y otros síntomas durante una crisis de migraña.

4.8. Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas son habitualmente transitorias, tienden a presentarse en el plazo de las cuatro horas siguientes tras la administración, no son más frecuentes tras dosis repetidas y se resuelven espontáneamente sin tratamiento adicional.

Se aplican las siguientes definiciones a la incidencia de las reacciones adversas:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no es posible calcular la frecuencia con los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas tras la administración de zolmitriptán:

| Clasificación por órganos y sistemas | Frecuencia | Reacción adversa |
|--------------------------------------|------------|---|
| Trastornos del sistema inmunológico | Raras | Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas. |
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuentes | Anomalías o alteraciones de la sensibilidad; mareo; cefalea; hiperestesia; parestesia; somnolencia; sensación de calor. |

| Clasificación por órganos y sistemas | Frecuencia | Reacción adversa |
|---|-------------------|---|
| Trastornos cardíacos | Frecuentes | Palpitaciones. |
| | Poco frecuentes | Taquicardia. |
| | Muy raras | Infarto de miocardio; angina de pecho; vasoespasma coronario. |
| Trastornos vasculares | Poco frecuentes | Ligeros aumentos de la presión arterial; aumentos transitorios de la presión arterial sistémica. |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuentes | Dolor abdominal; náuseas; vómitos; sequedad de boca; disfagia. |
| | Muy raras | Isquemia o infarto (p. ej., isquemia intestinal, infarto intestinal, infarto esplénico) que pueden presentarse en forma de diarrea sanguinolenta o dolor abdominal. |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Frecuentes | Debilidad muscular; mialgias. |
| Trastornos renales y urinarios | Poco frecuentes | Poliuria; aumento de la frecuencia urinaria. |
| | Muy raras | Tenesmo vesical. |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuentes | Astenia; pesadez, tensión, dolor o presión en la garganta, cuello, extremidades o tórax. |

Ciertos síntomas pueden formar parte de la propia crisis de migraña “per se”.

Notificaciones 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

Los voluntarios que recibieron dosis orales únicas de 50 mg de zolmitriptán frecuentemente experimentaron sedación.

La vida media de eliminación de zolmitriptán es de 2,5 a 3 horas (ver sección 5.2). Por consiguiente, la monitorización de los pacientes después de una sobredosis con zolmitriptán debe continuar durante al menos 15 horas o mientras los síntomas o signos persistan.

No existe un antídoto específico para zolmitriptán. En casos de intoxicación grave, se recomiendan procedimientos de cuidados intensivos, incluidos el establecimiento y el mantenimiento de una vía aérea abierta que asegure la oxigenación y ventilación adecuadas y la monitorización y el soporte del sistema cardiovascular.

El efecto que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal tienen sobre las concentraciones séricas de zolmitriptán es desconocido.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de serotonina (5HT₁), código ATC: N02CC03

Zolmitriptán ha demostrado ser un agonista selectivo de los receptores 5-HT_{1B/1D} mediadores de la contracción vascular. Zolmitriptán presenta una alta afinidad para los receptores humanos recombinantes 5-HT_{1B} y 5-HT_{1D}, y una moderada afinidad para los receptores 5-HT_{1A}. Zolmitriptán no presenta afinidad significativa ni actividad farmacológica en otros subtipos de receptores 5-HT (5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄), ni en los receptores adrenérgicos, histamínicos, muscarínicos o dopaminérgicos.

Efectos farmacodinámicos

En modelos animales, la administración de zolmitriptán produce vasoconstricción en la circulación arterial carotídea. Adicionalmente, los estudios experimentales realizados en animales sugieren que zolmitriptán inhibe la actividad central y periférica del nervio trigémino mediante la inhibición de la liberación de neuropéptidos (péptido relacionado con el gen de la calcitonina [CGRP], péptido vasoactivo intestinal [VIP] y sustancia P).

Eficacia clínica y seguridad

En estudios clínicos, se observa el inicio de la eficacia a partir de una hora, detectándose un aumento de ésta entre las 2 y las 4 horas de la presencia de la cefalea y de otros síntomas de la migraña, tales como náuseas, fotofobia y fonofobia.

Zolmitriptán es consistentemente eficaz en la migraña con o sin aura y en la migraña asociada a la menstruación. No se ha demostrado que si se administra zolmitriptán durante el aura, prevenga la cefalea migrañosa y, por lo tanto, zolmitriptán debe tomarse durante la fase de cefalea de la migraña.

Población pediátrica

Un ensayo clínico controlado en 696 adolescentes con migraña no consiguió demostrar la superioridad de los comprimidos de zolmitriptán a dosis de 2,5 mg, 5 mg y 10 mg sobre placebo. No se demostró eficacia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral en humanos, zolmitriptán se absorbe bien y rápidamente (al menos un 64%). La biodisponibilidad media absoluta del compuesto original es aproximadamente del 40%.

En sujetos sanos, cuando se administra como dosis única, zolmitriptán y su metabolito activo, el metabolito N-desmetil, muestran un AUC y una C_{máx} proporcionales a la dosis en el rango posológico de 2,5 a 50 mg. La absorción de zolmitriptán es rápida. En voluntarios sanos, el 75% de la C_{máx} se alcanza en el plazo de 1 hora y posteriormente, la concentración de zolmitriptán en plasma se mantiene aproximadamente a este nivel hasta 4-5 horas después de la administración. La absorción de zolmitriptán no está afectada por la presencia de alimentos. No existió evidencia de acumulación después de la administración de dosis múltiples de zolmitriptán.

La concentración plasmática de zolmitriptán y de sus metabolitos es menor en las primeras 4 horas tras la administración del medicamento durante un período de migraña, en comparación con un período libre de migraña, lo que sugiere una absorción retardada compatible con la tasa reducida de vaciamiento gástrico observada durante una crisis de migraña.

Distribución

El volumen de distribución después de la administración intravenosa es 2,4 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de zolmitriptán y del metabolito N-desmetil es baja (aproximadamente un 25%).

Biotransformación

El metabolismo de zolmitriptán depende del CYP1A2 y el metabolismo del metabolito activo N-desmetilzolmitriptán es a través del sistema enzimático de la monoaminoxidasa A (MAOA).

Existen tres metabolitos principales: el ácido indol-acético (el metabolito principal en plasma y orina) y los análogos N-óxido y N-desmetil. El metabolito N-desmetilado es activo, mientras que los otros no lo son. El metabolito N-desmetilado es también un agonista del receptor 5HT_{1B/1D}, de 2 a 6 veces más potente que zolmitriptán en modelos animales. Las concentraciones plasmáticas del metabolito N-desmetilado son aproximadamente la mitad de las del fármaco original y, por tanto, sería de esperar que contribuyeran a la acción terapéutica de zolmitriptán.

Eliminación

Zolmitriptán se elimina extensamente por biotransformación hepática, seguida de excreción urinaria de los metabolitos. Más del 60% de una dosis oral única se excreta por la orina (principalmente como el metabolito ácido indolacético), y aproximadamente el 30% se excreta en las heces fundamentalmente como compuesto original inalterado.

Después de la administración intravenosa, la media del aclaramiento plasmático total es de aproximadamente 10 ml/min/kg, del cual una cuarta parte es aclaramiento renal, el cual es mayor que la tasa de filtración glomerular, lo que sugiere secreción tubular renal. La media de la vida media de eliminación de zolmitriptán es de 2,5 a 3 horas. Las semividas medias de sus metabolitos son similares, lo que sugiere que su eliminación está limitada por la tasa de formación.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

El aclaramiento renal de zolmitriptán y de todos sus metabolitos se reduce (de 7 a 8 veces) en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave en comparación con voluntarios sanos, aunque el AUC del compuesto original y del metabolito activo fué sólo ligeramente más alto (16% y 35%, respectivamente), con un incremento en la semivida de 1 hora hasta un valor de entre 3 a 3,5 horas. Estos parámetros están dentro de los rangos observados en voluntarios sanos.

Insuficiencia hepática

Un estudio para evaluar el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de zolmitriptán mostró que el AUC y la C_{max} aumentaron en un 94% y un 50% respectivamente en pacientes con insuficiencia hepática moderada, y en un 226% y un 47% respectivamente en pacientes con insuficiencia hepática grave comparada con voluntarios sanos. Se redujo la exposición a los metabolitos, incluido el metabolito activo. Para el metabolito activo (N-desmetilzolmitriptán), se redujeron el AUC y la C_{max} en un 33% y en un 44% respectivamente en pacientes con insuficiencia hepática moderada y en un 82% y un 90% respectivamente en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes de edad avanzada

La farmacocinética de zolmitriptán en sujetos de edad avanzada sanos fue similar a la de voluntarios sanos jóvenes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos en estudios con dosis única y repetidas se observaron sólo con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos indicando poca relevancia para el uso clínico.

Los hallazgos de estudios de toxicidad genética *in vitro* e *in vivo* muestran que no son de esperar efectos genotóxicos de zolmitriptán bajo las condiciones de uso clínico.

En los estudios de carcinogenicidad en ratón y en rata no se observaron tumores relevantes para el uso clínico.

Al igual que otros agonistas de los receptores 5HT_{1B/1D}, zolmitriptán se une a la melanina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Lactosa

Celulosa microcristalina

Glicolato sódico de almidón tipo A (de patata)

Macrogol 8000

Estearato de magnesio

Sílice coloidal anhidra

Recubrimiento: Amarillo Opadry 03B92520 (contiene hipromelosa, dióxido de titanio [E 171], talco, macrogol 400, óxido de hierro amarillo [E 172])

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de aluminio/aluminio conteniendo 2, 3, 6, 12 y 18 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75298

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

Fecha de la primera autorización: 20/septiembre/2012

Fecha de la última renovación: 31/mayo/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2021

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/>).