

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zolmitriptán Teva 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.

*Excipientes con efecto conocido:*

Cada comprimido recubierto con película de 2,5 mg contiene 91,46 mg de lactosa.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Zolmitriptán Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color amarillo, grabados con “Z2.5” en una de las caras.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento agudo de la cefalea migrañosa con o sin aura.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada de Zolmitriptán Teva comprimidos para tratar una crisis de migraña es 2,5 mg. Se aconseja que Zolmitriptán Teva comprimidos se tome lo antes posible tras el inicio de la cefalea migrañosa, aunque también es efectivo si se administra en una etapa posterior.

Si los síntomas de la migraña recurrieran durante las 24 horas que siguen a una respuesta inicial, se puede administrar una segunda dosis. Si una segunda dosis es requerida, no se deberá tomar hasta 2 horas después de la dosis inicial. Si un paciente no responde a la primera dosis, es improbable que la segunda le proporcione beneficio durante la misma crisis.

Si un paciente no obtiene una mejoría satisfactoria con dosis de 2,5 mg, se podrían considerar dosis de 5 mg de Zolmitriptán Teva para crisis posteriores. Se aconseja precaución debido a un incremento de la incidencia de efectos adversos. Un estudio clínico controlado fracasó en demostrar la superioridad de la dosis de 5 mg sobre la dosis de 2,5 mg. Si embargo una dosis de 5 mg puede ser beneficiosa en algunos pacientes.

La ingesta total diaria no debe exceder de 10 mg. No se debe tomar más de 2 dosis de Zolmitriptán Teva en un periodo de 24 horas.

Zolmitriptán Teva no está indicado en la profilaxis de la migraña.

#### Pacientes de edad avanzada

La seguridad y eficacia de zolmitriptán en pacientes mayores de 65 años no se han establecido. Por tanto, no se recomienda el uso de Zolmitriptán Teva en ancianos.

#### **Pacientes con alteración hepática**

Los pacientes con alteración hepática leve o moderada no requieren ajuste de dosis; sin embargo, en caso de pacientes con alteración hepática grave, se recomienda una dosis máxima de 5 mg en un periodo de 24 horas.

#### **Pacientes con alteración renal**

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 15 ml/minuto. (Ver Sección 4.3. Contraindicaciones y Sección 5.2. Propiedades Farmacocinéticas).

#### **Interacciones que requieren ajuste de dosis** (ver Sección 4.5. Interacciones)

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

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

En pacientes que están tomando inhibidores específicos de CYP 1A2, tales como fluvoxamina y quinolonas (por ejemplo, ciprofloxacino), se recomienda una dosis máxima de 5 mg de zolmitriptán en un periodo de 24 horas.

#### **Población pediátrica**

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia, ya que no hay datos disponibles. Por tanto, no se recomienda el uso de Zolmitriptán Teva en niños y adolescentes.

#### **Forma de administración**

Los comprimidos se deben tragar enteros y con agua.

### **4.3. Contraindicaciones**

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

Hipertensión moderada o grave e hipertensión leve no controlada.

Esta clase de compuestos (agonistas del receptor 5HT<sub>1B/1D</sub>) se han asociado a vasoespasmos coronario, en consecuencia, los pacientes con cardiopatía isquémica fueron excluidos de los ensayos clínicos. Por tanto, Zolmitriptán Teva no deberá ser administrado a pacientes que hayan presentado infarto de miocardio o presenten cardiopatía isquémica, vasoespasmos coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o pacientes con síntomas o signos consistentes con cardiopatía isquémica.

La administración concomitante de zolmitriptán con ergotamina, derivados de ergotamina (incluyendo metisergida), sumatriptán, naratriptán y otros agonistas del receptor 5HT<sub>1B/1D</sub>. (Ver Interacciones Sección 4.5.).

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

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

### **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 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<sub>1B/1D</sub>, se han notificado derrame cerebral y otros acontecimientos cerebrovasculares. Se debe tener en cuenta que los migrañosos pueden presentar riesgo de ciertos acontecimientos cerebrovasculares.

Zolmitriptán no debe administrarse a pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White sintomático, ni en arritmias asociadas a otras vías accesorias de la conducción cardíaca.

Como con otros agonistas 5HT<sub>1B/1D</sub>, en muy raras ocasiones se han notificado vasoespasmos coronario, angina de pecho e infarto de miocardio. Zolmitriptán Teva no deberá ser administrado a pacientes con factores de riesgo de cardiopatía isquémica (por ejemplo tabaquismo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hereditarios) sin evaluación cardiovascular previa (ver sección

4.3.). Se aplicará consideración especial a mujeres postmenopáusicas 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 del receptor 5HT<sub>1B/1D</sub>, tras la administración de zolmitriptán se han notificado pesadez, presión o tensión sobre el precordio (ver sección 4.8). Si apareciese dolor torácico o síntomas consistentes con cardiopatía isquémica, no se deberán tomar dosis adicionales de zolmitriptán hasta que se haya realizado una evaluación médica apropiada.

Como con otros agonistas 5HT<sub>1B/1D</sub>, se han notificado aumentos transitorios en la presión arterial sistémica en pacientes con y sin antecedentes de hipertensión. Muy raramente, estos aumentos en la presión arterial se han asociado con 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 la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Se ha notificado Síndrome Serotoninérgico tras el tratamiento concomitante con triptanes e Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) o Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina (IRSN). El Síndrome Serotoninérgico es una enfermedad potencialmente amenazante para la vida y puede incluir signos y síntomas tales como: alteración del estado mental (por ej. agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad del sistema nervioso autónomo (por ej. taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), alteraciones neuromusculares (por ej. hiperreflexia, falta de coordinación), y/ o síntomas gastrointestinales (por ej. náuseas, vómitos, diarrea). Si existe un tratamiento concomitante con zolmitriptán y un ISRS o un IRSN, se aconseja una adecuada observación del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y en aumentos de dosis (ver sección 4.5).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede hacer que éstas empeoren. Si se experimenta o 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.

Zolmitriptán, cuando se administra como comprimidos orales convencionales, si se toma durante el aura, no ha sido demostrado que prevenga el dolor de cabeza migrañoso y por lo tanto no debería tomarse Zolmitriptán Teva durante la fase de migraña.

#### *Advertencias relativas a los excipientes*

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### 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. Sin embargo, el aumento del riesgo de vasoespasmos coronarios es una posibilidad teórica, y la administración concomitante está contraindicada. Se aconseja esperar al menos 24 horas tras el empleo de preparaciones que contengan ergotamina antes de administrar zolmitriptán.

Por el contrario, se aconseja 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 AUC 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 zolmitriptán y moclobemida en caso de administrar dosis de moclobemida superiores a 150 mg dos veces al día.

Tras la administración de cimetidina, un inhibidor general de P450, 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 CYP 1A2. En consecuencia, se recomienda la misma reducción de dosis con compuestos de este grupo, tales como fluvoxamina y quinolonas (por ejemplo, ciprofloxacino).

No se originó ninguna interacción farmacocinética de selegilina (un inhibidor MAO-B) ni de fluoxetina (un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, ISRS) con zolmitriptán. Sin embargo, se han producido notificaciones que describen pacientes con síntomas compatibles con el síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina (IRSN) y triptanes (ver sección 4.4).

Como con otros agonistas del receptor 5HT<sub>1B/1D</sub>, zolmitriptán podría retrasar la absorción de otros medicamentos.

Debe evitarse la administración concomitante de otros agonistas 5HT<sub>1B/1D</sub> durante las 24 horas después del tratamiento con zolmitriptán. Del mismo modo, debe evitarse la administración de zolmitriptán durante las 24 horas después del uso de otros agonistas 5HT<sub>1B/1D</sub>.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### *Embarazo*

No se ha establecido la seguridad de zolmitriptán para el empleo durante el embarazo en humanos. La evaluación de los estudios experimentales en animales no indica efectos teratogénicos directos. Sin embargo, algunos hallazgos en estudios de embriotoxicidad sugirieron alteración en 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 tanto, deberá tenerse precaución cuando se

administre zolmitriptán a mujeres en periodo de lactancia. Se deberá minimizar la exposición del niño evitando la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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 (por ejemplo, conducción de vehículos o utilización de maquinaria), ya que se puede producir somnolencia y otros síntomas durante una crisis de migraña.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Los posibles efectos adversos son habitualmente transitorios, tienden a presentarse en el plazo de cuatro horas tras la administración, no son más frecuentes después de dosis repetidas y se resuelven espontáneamente sin tratamiento adicional.

Se aplican las siguientes definiciones a la incidencia de los efectos adversos:

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 puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados tras la administración de zolmitriptán:

##### **Trastornos del sistema inmunitario:**

Raras: reacciones de hipersensibilidad incluidas urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas.

##### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Anomalías o alteraciones de la sensibilidad; Mareo; Cefalea; Hiperestesia; Parestesia; Somnolencia; Sensación de calor

##### **Trastornos cardiacos**

Frecuentes: Palpitaciones

Poco frecuentes: Taquicardia

Muy raras: Infarto de miocardio; Angina de pecho, Vasoespasmo coronario

##### **Trastornos vasculares**

Poco frecuentes: Ligero aumento en la presión arterial; Aumentos transitorios en 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 podrían presentarse en forma de diarrea sanguinolenta o dolor abdominal.

##### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuentes: Debilidad muscular, Mialgia

### **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Poliuria; Aumento de la frecuencia urinaria

Muy raras: Urgencia urinaria

### **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 crisis de migraña per se.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## **4.9. Sobredosis**

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

La vida media de eliminación de los comprimidos de zolmitriptán es de 2,5 a 3 horas (ver Propiedades farmacocinéticas Sección 5.2.) en consecuencia, la monitorización de los pacientes después de la sobredosis con los comprimidos de Zolmitriptán Teva deberá 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, incluyendo el establecimiento y el mantenimiento de una vía aérea abierta que asegure la oxigenación y ventilación adecuadas, y la monitorización y el apoyo del sistema cardiovascular.

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

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de la serotonina (5HT1)

Clasificación ATC: N02CC03.

#### Mecanismo de acción

Zolmitriptán ha demostrado ser un agonista selectivo de los receptores 5-HT<sub>1B/1D</sub> mediadores de la contracción vascular. Zolmitriptán presenta una alta afinidad para los receptores humanos recombinantes 5-HT<sub>1B</sub> y 5-HT<sub>1D</sub>, y una moderada para los receptores 5-HT<sub>1A</sub>. Zolmitriptán no presenta afinidad significativa ni actividad farmacológica en otros subtipos de receptor 5-HT (5HT<sub>2</sub>, 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>4</sub>), ni en los receptores adrenérgicos, histamínicos, muscarínicos o dopaminérgicos.

En modelos animales, la administración de zolmitriptán produce vasoconstricción en la circulación arterial carotídea. Adicionalmente, los estudios experimentales en animales sugieren que zolmitriptán inhibe la actividad central y periférica del nervio trigémino, con inhibición de la liberación del neuropéptido (péptido relacionado con el gen de 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 en ésta entre las 2 y 4 horas de la presencia de la cefalea y de otros síntomas de la migraña, tales como náuseas, fotofobia y fonofobia.

Zolmitriptán es consistentemente efectivo en la migraña con o sin aura y en la migraña asociada a la menstruación.

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

Después de la administración oral en humanos, zolmitriptán se absorbe bien y rápidamente (al menos 64 %). La biodisponibilidad media absoluta del compuesto original es aproximadamente del 40 %. Existe un metabolito activo (el metabolito N-desmetil), el cual también es un agonista del receptor 5HT<sub>1B/1D</sub> de 2 a 6 veces más potente que zolmitriptán en modelos animales.

En sujetos sanos, cuando se administra como una dosis única, zolmitriptán y su metabolito activo, el metabolito N-desmetil, muestran un AUC y C<sub>max</sub> proporcionales a la dosis sobre el rango posológico de 2,5 a 50 mg. La absorción de zolmitriptán es rápida. En voluntarios sanos, el 75 % de la C<sub>max</sub> se alcanza en el plazo de 1 hora y posteriormente, la concentración de zolmitriptán en plasma se mantiene a aproximadamente 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 dosis múltiples de zolmitriptán.

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

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

Después de la administración intravenosa, la media del aclaramiento plasmático total es aproximadamente 10 ml/min/kg, de la cual una cuarta parte es aclaramiento renal; dicho aclaramiento renal es mayor que la tasa de filtración glomerular, lo que sugiere secreción tubular renal. 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 25 %). La media de la vida media de eliminación de zolmitriptán es de 2,5 a 3 horas. Las vidas medias de sus metabolitos son similares, sugiriendo que su eliminación está limitada por la tasa de formación.

El aclaramiento renal de zolmitriptán y de todos sus metabolitos es reducido (7-8 veces) en pacientes con alteración renal moderada a grave en comparación con sujetos sanos, aunque el AUC del compuesto original y del metabolito activo fue sólo ligeramente más alto (16 y 35 %, respectivamente), con un incremento de 1 hora en la vida media a 3 a 3,5 horas. Estos parámetros están dentro de los rangos observados en voluntarios sanos.

El metabolismo de zolmitriptán disminuye en presencia de alteración hepática proporcionalmente a la extensión de la misma. El AUC y la C<sub>max</sub> de zolmitriptán aumentaron en un 226 % y 50 %, respectivamente y la vida media se prolongó a 12 horas en sujetos con enfermedad hepática grave en comparación con sujetos sanos. La exposición a los metabolitos, incluyendo el activo, se redujo.

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

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios de toxicidad con dosis única y repetidas, los efectos preclínicos se observaron sólo con exposiciones muy superiores a la exposición máxima en humanos.

Los hallazgos procedentes 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 empleo clínico.

Como con otros agonistas del receptor 5HT<sub>1B/1D</sub>, zolmitriptán se une a melanina.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Zolmitriptán Teva 2,5 mg comprimidos:

##### *Núcleo*

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Almidón glicolato de sodio (Tipo A)

Estearato de magnesio

##### *Recubrimiento*

Opadry II amarillo 85F92536 que contiene:

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio (E 171)

Macrogol 3350

Talco

Oxido de hierro amarillo (E 172)

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

2, 3, 6, 12 o 18 comprimidos en blister Alu/Alu.

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**

Teva Pharma S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas - Madrid

España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

74142

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

02/08/2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2014