

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 9 mg

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CORTIMENT MMX 9 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto contiene 9 mg de budesónida.

Excipientes con efecto conocido:

Lactosa monohidrato 50 mg.

Contiene lecitina, derivada de aceite de soja.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto de liberación prolongada.

Cada comprimido está recubierto con película, de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo, gastroresistente, de aproximadamente 9,5 mm de diámetro, aproximadamente 4,7 mm de espesor, con «MX9» grabado en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

CORTIMENT MMX está indicado en adultos para la inducción de la remisión en pacientes con colitis ulcerosa (CU) activa leve a moderada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis diaria recomendada para la inducción de la remisión es un comprimido de 9 mg por la mañana, durante 8 semanas.

Cuando se interrumpe el tratamiento, puede resultar conveniente reducir gradualmente la dosis (para más detalles sobre la interrupción del tratamiento, ver sección 4.4).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de CORTIMENT MMX comprimidos en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos, por lo que no se recomienda el uso en la población pediátrica hasta que haya más datos disponibles.

Pacientes de edad avanzada

No se recomienda ningún ajuste de dosis especial. Sin embargo, la experiencia de la utilización de CORTIMENT MMX en pacientes de edad avanzada es limitada.

Población con insuficiencia hepática y renal

CORTIMENT MMX 9 mg no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y renal y, por consiguiente, se debe tener precaución durante la administración y control del producto en estos pacientes.

Forma de administración

Un comprimido de CORTIMENT MMX 9 mg tomado vía oral por la mañana, con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua y no deben romperse, triturarse o masticarse, dado que el recubrimiento de película tiene como objetivo garantizar una liberación prolongada.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

CORTIMENT MMX comprimidos debe utilizarse con precaución en pacientes con infecciones, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma o cataratas, o con antecedentes familiares de diabetes o glaucoma, o con cualquier otra enfermedad en la que el uso de glucocorticoides pueda tener efectos no deseados.

La reducción de la función hepática puede afectar a la eliminación de los glucocorticoides, incluido budesónida, causando elevada exposición sistémica. Se debe tener cuidado de los posibles efectos secundarios sistémicos. Los posibles efectos sistémicos incluyen glaucoma.

Cuando se interrumpe el tratamiento, puede resultar conveniente reducir gradualmente la dosis, a criterio del médico encargado del tratamiento.

El tratamiento con CORTIMENT MMX comprimidos se traduce en menores niveles de esteroides sistémicos que el tratamiento convencional con glucocorticoides orales. El cambio desde otro tratamiento con esteroides puede dar lugar a otros síntomas relacionados con el cambio en los niveles de esteroides

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

sistémicos. Durante la fase de retirada del medicamento, algunos pacientes pueden presentar sintomatología inespecífica, por ejemplo, dolores musculares y articulares. Se debe sospechar un efecto insuficiente de corticoesteroides sistémicos cuando, en casos raros, aparecen síntomas tales como cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. En estos casos, puede ser necesario aumentar temporalmente la dosis de los corticoesteroides sistémicos.

Se sabe que los corticoesteroides tienen efectos inmunológicos, por tanto es probable que la co-administración de CORTIMENT MMX comprimidos de lugar a una reducción de la respuesta inmune a las vacunas.

Debe evitarse la administración concomitante de ketoconazol u otros inhibidores potentes del CYP3A4. Si esto no es posible, el periodo entre tratamientos debería ser lo más largo posible y debería considerarse una reducción de la dosis de CORTIMENT MMX (ver también sección 4.5). Después de una ingesta importante de zumo de pomelo (que inhibe la actividad del CYP3A4 principalmente en la mucosa intestinal), la exposición sistémica de budesónida oral aumentó alrededor de dos veces. Al igual que con otros fármacos que se metabolizan a través del CYP3A4, se debe evitar la ingestión regular de pomelo o de su zumo en relación con la administración de budesónida (otros zumos como el de naranja o de manzana no inhiben CYP3A4). Ver también la sección 4.5.

CORTIMENT MMX contiene lecitina (aceite de soja). Los pacientes con hipersensibilidad al maní o a la soja, no deben tomar este medicamento.

CORTIMENT MMX comprimidos contiene lactosa monohidrato y los pacientes con problemas hereditarios tales como la intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Se han identificado las siguientes advertencias y precauciones generales para corticoesteroides:

- Se ha observado supresión suprarrenal cuando se cambia el tratamiento desde corticoesteroides sistémicos de elevado efecto sistémico.
- Supresión de la respuesta inflamatoria y el sistema inmune aumenta la susceptibilidad a infecciones.
- Los corticoesteroides pueden causar supresión del eje Hipotálamo – Hipófisis - Suprarrenal (HHS) y reducir la respuesta al estrés. Cuando se somete a los pacientes a cirugía u otras agresiones, se recomienda tratamiento sistémico suplementario con corticoesteroides.
- La varicela y el sarampión pueden seguir un curso más grave en pacientes tratados con glucocorticoides orales. Debe tenerse cuidado especial para evitar la exposición en pacientes que no han tenido estas enfermedades previamente. Si los pacientes están infectados o se sospecha que están infectados, se debe considerar la reducción o interrupción del tratamiento con glucocorticoides a juicio del médico encargado del tratamiento.
- Se pueden producir efectos sistémicos, especialmente cuando se prescriben a dosis altas y por períodos prolongados. Estos efectos pueden incluir el síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y muy rara vez una amplia gama de efectos psiquiátricos/conductuales (ver sección 4.8).
- Se requiere especial cuidado al considerar el uso de corticoesteroides sistémicos en pacientes con historia actual o previa de trastornos afectivos graves en ellos mismos o en sus familiares de primer grado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg

- La sustitución de los glucocorticoides sistémicos a dosis altas puede desenmascarar alergias como por ejemplo la rinitis y el eccema que previamente estaban controladas por el fármaco sistémico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

La budesónida se metaboliza primero por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Por lo tanto, los inhibidores de esta enzima, por ejemplo ketoconazol, itraconazol, inhibidores proteasa HIV y zumo de pomelo, pueden aumentar la exposición sistémica a la budesónida varias veces (ver sección 4.4). Debido a que no hay datos de soporte para una dosis recomendada, debe evitarse la combinación. Si esto no es posible, el periodo entre tratamiento debe ser lo más largo posible y se debe considerar una disminución de la dosis de budesónida. La budesónida es poco probable que inhiba otros fármacos metabolizados a través del CYP3A4, ya que la budesónida tiene baja afinidad por la enzima.

El tratamiento concomitante con inductores de CYP3A4 tales como carbamazepina puede reducir la exposición de budesónida, pudiendo requerirse un incremento de la dosis.

Las interacciones con los corticoesteroides que pueden presentar un peligro considerable para pacientes seleccionados son aquellas con los glucósidos cardíacos (aumento del efecto debido a la reducción de los niveles de potasio) y los diuréticos (aumento de la eliminación de potasio).

Se ha observado elevación de los niveles plasmáticos y aumento de los efectos de los corticoesteroides en mujeres también tratadas con estrógenos y anticonceptivos esteroideos, pero esos efectos no se han observado en el tratamiento concomitante de budesónida y anticonceptivos orales a dosis bajas.

Aunque no se ha estudiado, la administración concomitante de colestiramina o antiácidos puede reducir la absorción de budesónida, al igual que con otros fármacos. Por tanto, estas preparaciones no se deben tomar simultáneamente sino separadas por lo menos dos horas.

A las dosis recomendadas, el omeprazol no afecta a la farmacocinética de budesónida oral, mientras que la cimetidina presentaba un efecto leve pero clínicamente insignificante.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso de budesónida inhalada en un gran número de embarazos expuestos no indican efectos adversos. Aunque no hay datos del resultado de embarazos tras la administración oral, la biodisponibilidad tras la administración oral es baja. En experimentos con animales, con altas exposiciones, se demostró que los corticoesteroides podían resultar perjudiciales (ver sección 5.3). CORTIMENT MMX sólo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

La budesónida se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Debido al rápido aclaramiento plasmático de budesónida, por razones teóricas, se esperaría que la exposición para el lactante sea baja. Sin embargo, no hay datos. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con budesónida tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de CORTIMENT MMX sobre la fertilidad en humanos. No hubo efectos sobre la fertilidad en ratas después tras tratamiento con budesónida.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de CORTIMENT MMX sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir vehículos o utilizar máquinas debe tenerse en cuenta que, ocasionalmente, se pueden producir mareos o fatiga (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En los ensayos clínicos de fase II y III, la incidencia de acontecimientos adversos de CORTIMENT MMX comprimidos, a la dosis recomendada de 9 mg/día, fue comparable al placebo. La mayoría de los acontecimientos adversos fueron de intensidad leve a moderada y de carácter no grave.

Acontecimientos adversos relacionados con CORTIMENT MMX comunicados durante los ensayos clínicos de fase III.

En la tabla siguiente se presenta un resumen de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos:

La frecuencia de las reacciones adversas se enumera a continuación utilizando la siguiente relación de frecuencia: 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 $< 1/1.000$), y muy raras ($< 1/10.000$).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Terminología de Acontecimientos Adversos		
	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1000)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal alto	Distensión abdominal Dolor abdominal Diarrea Dispepsia	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Somnolencia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Trastornos del estado de ánimo		
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo		Acné	Prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Ineficacia del fármaco	Fatiga Edema periférico
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor en extremidades	
Exploraciones complementarias	Disminución del cortisol plasmático		
Trastornos endocrinos		Síndrome Cushingoide	
Infecciones y parasitosis	Gripe Infección vírica de las vías respiratorias altas		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia	

Ocasionalmente pueden aparecer los efectos secundarios típicos de los glucocorticoides. Estos efectos secundarios dependen de la dosis, la duración del tratamiento, tratamiento previo o concomitante con otros glucocorticosteroides y la sensibilidad individual. Los efectos adversos de los esteroides incluyen:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Exantema alérgico, estrías rojas, petequias, equimosis, acné esteroideo, retraso en la cicatrización de heridas, dermatitis de contacto.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Necrosis aséptica de huesos (fémur y cabeza del húmero)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

Trastornos oculares:

Glaucoma, cataratas.

Trastornos psiquiátricos:

Depresión, irritabilidad, euforia.

Trastornos gastrointestinales:

Molestias gástricas, úlcera duodenal, pancreatitis.

Trastornos metabólicos y alimenticios:

Síndrome de Cushing, cara de luna llena, obesidad troncal, intolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, retención de sodio con formación de edema, aumento de la excreción de potasio, inactividad y/o atrofia de la corteza suprarrenal, retraso del crecimiento en niños, trastornos de la secreción de hormonas sexuales (por ejemplo, amenorrea, hirsutismo, impotencia).

Trastornos vasculares:

Hipertensión arterial, aumento del riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de abstinencia después de terapia a largo plazo).

Trastornos del sistema inmunitario:

Interferencia con la respuesta inmune (por ejemplo, aumento en el riesgo de infecciones).

Población pediátrica

No hay datos disponibles.

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.

4.9 Sobredosis

Debido a la baja disponibilidad sistémica de los comprimidos de CORTIMENT MMX, no es probable que una sobredosis aguda, incluso en dosis muy altas, de lugar a una crisis clínica aguda. En caso de sobredosis aguda, no se dispone de un antídoto específico. El tratamiento consiste en tratamiento de soporte y sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios intestinales, Corticoesteroides de acción local.

Código ATC: A07E A06

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

Mecanismo de acción

No se conoce completamente el mecanismo de acción exacto de budesónida en el tratamiento de la CU. En general, la budesónida inhibe muchos procesos inflamatorios, incluyendo la producción de citocinas, la activación de células inflamatorias, y la expresión de moléculas de adhesión en las células endoteliales y epiteliales. A dosis clínicamente equivalentes a las de prednisolona, la budesónida presenta una supresión del eje Hipotálamo – Hipófisis – Suprarrenal (HHS) mucho menor y tiene un menor impacto sobre los marcadores inflamatorios.

Los datos de los estudios de farmacología clínica y farmacocinéticos indican que el modo de acción de CORTIMENT MMX comprimidos se basa en una acción local en el intestino.

Efectos farmacodinámicos

La tecnología MMX de liberación prolongada se caracteriza por una estructura multi-matriz cubierta por un revestimiento gastrorresistente que se disuelve en los líquidos intestinales que tienen un pH superior a 7. Cuando se administra esta forma de dosificación, la capa protectora gastrorresistente protege la forma farmacéutica durante el tránsito por el estómago y el duodeno hasta la parte inferior del intestino. Cuando se pierde la capa protectora, los líquidos intestinales entran en contacto con los polímeros de matrices hidrófilas, que comienzan a hincharse hasta formar una matriz de gel viscoso. El disolvente que penetra en la matriz de gel disuelve el ingrediente activo a partir de las matrices lipofílicas. La budesónida se libera en el tracto intestinal a una velocidad controlada en todo el colon.

La budesónida es un glucocorticoide utilizado en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal. Tiene una actividad anti-inflamatoria tópica, pero no reduce los niveles de cortisol en la misma medida que los glucocorticoides sistémicos.

Eficacia clínica

Se han realizado dos ensayos clínicos aleatorizados controlados de fase III en 1022 pacientes adultos con CU activa leve a moderada. Doscientos cincuenta y cinco (255) pacientes fueron tratados durante 8 semanas con un comprimido diario de CORTIMENT MMX de 9 mg. Los pacientes incluidos eran o bien tratamientos naïve (42% ITT) o pacientes que habían fracasado al tratamiento con 5-ASA (58% ITT). Ambos estudios incluyeron una referencia, mesalazina (Asacol) y budesónida (Entocord) respectivamente para mostrar la sensibilidad del ensayo. La definición de remisión aplicada en ambos estudios fue puntuación UCDAI ≤ 1 , siendo puntuación 0 para sangrado rectal y frecuencia de deposiciones, mucosa normal (no friable) y reducción ≥ 1 punto en la puntuación de la endoscopia.

Efecto de CORTIMENT MMX comprimidos 9 mg en el criterio principal de valoración:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

Estudio	CORTIMENT MMX comprimidos de 9 mg	Placebo	P=
	% Remisión:	% Remisión:	
Estudio CB-01-02/01	17,9 (123)	7,4 (121)	0,0143
Estudio CB-01-02/02	17,4 (109)	4,5 (89)	0,0047

Se alcanzó diferencia estadísticamente significativa frente a placebo para CORTIMENT MMX 9 mg en ambos estudios y la diferencia frente a placebo fue de 10,4% y 12,9% respectivamente.

5-ASA es el tratamiento de elección en pacientes con enfermedad leve a moderada. No hay resultados disponibles de estudios comparativos entre CORTIMENT MMX y 5-ASA. Por lo tanto, el lugar en el grupo de tratamiento sigue sin establecerse. Algunos pacientes pueden beneficiarse del tratamiento inicialmente con CORTIMENT MMX.

Población pediátrica

CORTIMENT MMX no se ha estudiado en la población pediátrica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral del compuesto micronizado normal, la absorción parece ser completa. Una gran proporción del fármaco no formulado es absorbido desde el colon ascendente y íleon.

Las concentraciones plasmáticas máximas de budesónida son de aproximadamente 1,3-1,8 ng/ml a las 13-14 horas después de la administración. La administración concomitante de CORTIMENT MMX comprimidos con la comida no tuvo ningún efecto clínicamente relevante en la absorción. Se ha demostrado que no hay posibilidad de acumulación del fármaco en dosis repetidas.

Distribución

Budesónida tiene un alto volumen de distribución (alrededor de 3 L/kg). La unión a proteínas plasmáticas promedio es del 85-90%

Biotransformación

La budesónida sufre una amplia biotransformación en el hígado a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6β-hidroxibudesonida y 16α-hidroxi-prednisolona, es inferior a 1% de la de budesónida. El metabolismo de budesónida es mediado principalmente por CYP3A4, una subfamilia del citocromo P450.

Eliminación

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

La eliminación de la budesónida está limitada por la tasa de absorción. Budesónida tiene un aclaramiento sistémico alto (aproximadamente 1,2 L/min).

Población pediátrica

No hay datos o experiencia sobre la farmacocinética de los comprimidos CORTIMENT MMX en la población pediátrica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos han demostrado que la budesónida produce efectos menos graves o similares a otros glucocorticoides, tales como aumento de peso, atrofia de las glándulas suprarrenales y del timo y efectos sobre el recuento de leucocitos. Al igual que con otros glucocorticoides, y dependiendo de la dosis y la duración y de las patologías, estos efectos de los esteroides también podrían ser de importancia en el hombre.

Budesónida no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad en ratas. En ratas y conejas preñadas, se ha observado que la budesónida, al igual que otros glucocorticoides, causa la muerte fetal y anomalías del desarrollo fetal (menor tamaño de la camada, retraso del crecimiento intrauterino del feto y anomalías esqueléticas). Se ha comunicado que algunos glucocorticoides producen paladar hendido en animales. No se ha establecido la relevancia de estos hallazgos en el ser humano (véase también la sección 4.6).

Budesónida no tuvo efectos mutagénicos en diversos ensayos in vitro e in vivo. En estudios crónicos con budesónida en ratas se observó un número ligeramente mayor de focos basófilos hepáticos, y en estudios de carcinogenicidad se observó una mayor incidencia de neoplasias hepatocelulares primarias, de astrocitomas (en ratas macho) y de tumores mamarios (ratas hembras). Estos tumores se deben probablemente a la acción específica en el receptor de esteroides, aumento de la carga metabólica y efectos anabólicos en el hígado, efectos que también son conocidos con otros glucocorticoides en estudios en ratas y por lo tanto representan un efecto de clase en esta especie.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Ácido esteárico (E570)
Lecitina (soja) (E322)
Celulosa microcristalina (E460)
Hiprolosa (E463)
Lactosa monohidrato
Dióxido de silicio coloidal hidratado (E551)
Estearato de magnesio (E470b)

Recubrimiento del comprimido

Copolímero del ácido metacrílico tipo A (1:1)
Copolímero del ácido metacrílico tipo B (1:2)
Talco (E553b)
Dióxido de titanio (E171)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORTIMENT MMX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**

Trietilcitrate

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se envasan en un blíster de poliamida/aluminio/PVC con lámina de aluminio perforable, dentro de una caja de cartón.

Los envases contienen 10, 20, 30, 50, 60 o 80 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

Ferring Productos Farmacéuticos SpA
Presidente Riesco 5711 of. 803, Las Condes, Santiago, Chile

Responsable de la fabricación

Cosmo Spa
Via C. Colombo 1
20020 Lainate
Milán
Italia