

INFORMACIÓN LOCAL PARA PRESCRIBIR

Cerazette®
DESOGESTREL
Tabletas Recubiertas
0.075 mg

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cerazette®, tableta recubierta de 75 microgramos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene 75 microgramos de desogestrel.

Excipiente: Lactosa <65 mg

Para una lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

La tableta es de color blanco, redonda, biconvexa y 5 mm de diámetro. En una cara tiene el código KV sobre 2 y Organon* en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción.

4.2 Posología y modo de administración

4.2.1 ¿Cómo se toma Cerazette?

Las tabletas deben tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días, aproximadamente a la misma hora, con la cantidad de líquido necesaria. Se debe tomar una tableta diaria durante 28 días consecutivos. Cada envase subsecuente se inicia inmediatamente después de terminar el envase anterior.

4.2.2 ¿Cómo se inicia Cerazette?

- *Sin uso anterior de anticoncepción hormonal [durante el mes precedente].*
- La toma de tabletas debe empezar el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de menstruación). Se puede empezar los días 2-5, pero en el primer ciclo se recomienda el uso de un método de barrera durante los primeros 7 días en que se toma las tabletas. *Cambio de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico).*

La mujer deberá empezar con Cerazette preferiblemente al día siguiente de la última tableta activa (la última tableta que contiene las sustancias activas), o el día de la extracción del anillo vaginal o parche. En estos casos, no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

La mujer también puede empezar a utilizar como máximo al día siguiente del intervalo usual sin uso de tabletas, parche, anillo o de tabletas placebo de su anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de la toma de tabletas se recomienda el uso de un método de barrera adicional.

- *Cambio de un método solo con progestágeno (minipíldora, inyección, implante o de un sistema intrauterino con liberación de progestágeno [SIU]).*

La mujer puede empezar a utilizar cualquier día cuando cambia de la minipíldora (en el caso de un implante o del SIU el día de su extracción, de un inyectable, cuando debería administrarse la siguiente inyección); no es necesario un método anticonceptivo adicional.

- *Luego de un aborto en el primer trimestre.*

Después de un aborto en el primer trimestre se recomienda empezar de inmediato; no es necesario un método anticonceptivo adicional.

- *Luego del parto o de un aborto en el segundo trimestre*

Para mujeres en período de lactancia, ver sección 4.6.

Se deberá recomendar a la mujer que empiece a utilizar el día 21 al 28 después del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Cuando el inicio de la toma sea posterior, se le deberá recomendar que utilice además un método de barrera durante los primeros 7 días de la ingesta de tabletas. Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, se deberá excluir la posibilidad de un embarazo antes del inicio real del uso de Cerazette o la mujer debe esperar hasta su primera menstruación.

4.2.3 Tabletas Olvidadas

La protección anticonceptiva puede disminuir si han transcurrido más de 36 horas entre dos tabletas. Si la usuaria se retrasa menos de 12 horas en la toma de cualquier tableta, la tableta olvidada deberá ser tomada tan pronto lo recuerde y la siguiente tableta deberá ser tomada a la hora habitual. Si han transcurrido más de 12 horas, la mujer deberá seguir la misma recomendación pero además utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si se olvidaron las tabletas durante la primera semana de uso y la mujer ha tenido relaciones sexuales durante la semana precedente al olvido de las tabletas, se deberá considerar la posibilidad de un embarazo.

4.2.4 Recomendación en el caso de trastornos gastrointestinales

En el caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede no ser completa y se deberán tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si los vómitos ocurren 3-4 horas después de la toma de tabletas, la absorción puede no ser completa. En dicho caso, se aplica la recomendación sobre tabletas olvidadas, de la sección 4.2.3.

4.3 Contraindicaciones

No se deberán utilizar anticonceptivos solo con progestágeno en presencia de cualquiera de las condiciones listadas a continuación. En el caso de que cualquiera de las condiciones aparezca por primera vez durante el uso de Cerazette, el producto deberá ser discontinuado inmediatamente.

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
- Conocimiento o sospecha de embarazo.
- Tromboembolismo venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Conocimiento o sospecha de neoplasias malignas sensibles a los esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

4.4.1 Advertencias

En presencia de cualquiera de las condiciones/factores de riesgo mencionados a continuación, los beneficios del uso de progestágenos deberán ser evaluados frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular y considerados con la paciente antes de que decida empezar a utilizar Cerazette. En el caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas condiciones la mujer deberá comunicarse con su médico. El médico luego deberá decidir si discontinuar o no el uso de Cerazette.

- En general, el riesgo de cáncer de mama aumenta con el avance de la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados (AOCs), el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama aumenta ligeramente. Este mayor riesgo desaparece gradualmente dentro de los 10 años posteriores a la discontinuación del AO y no está relacionado con el tiempo de uso, sino con la edad de la mujer durante el uso del AOC. Se calculó la cantidad esperada de casos diagnosticados cada 10000 mujeres que usan AOs combinados (hasta 10 años después de su interrupción) con respecto a quienes nunca los utilizaron, durante el mismo período, para los respectivos grupos etarios y se presenta en la siguiente tabla

<i>Grupo etario</i>	<i>Casos esperados en usuarias de AOs combinados</i>	<i>Casos esperados en no usuarias</i>
16-19 años	4.5	4
20-24 años	17.5	16
25-29 años	48.7	44
30-34 años	110	100
35-39 años	180	160
40-44 años	260	230

El riesgo en usuarias de anticonceptivos solo con progestágeno (POCs, por sus siglas en inglés), como por ejemplo Cerazette, posiblemente es de una magnitud similar a la

asociada con los AOCs. Sin embargo, para los POCs, la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de tener cáncer de mama en algún momento, el mayor riesgo asociado con los AOCs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias de AOCs tienden a estar menos avanzados que en aquellas que no han utilizado AOCs. El mayor riesgo en usuarias de AOCs puede deberse a un diagnóstico más temprano, a los efectos biológicos de la píldora o a una combinación de ambos.

- Debido a que no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer de hígado, en las mujeres con cáncer de hígado se deberá hacer una evaluación individual de la relación beneficio/riesgo.
- Cuando ocurren trastornos agudos o crónicos de la función hepática, la mujer deberá ser remitida a un especialista para un examen y asesoramiento.
- Si se desarrolla una hipertensión sostenida durante el uso de Cerazette, o si un aumento significativo de la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se deberá considerar la discontinuación de Cerazette.
- Los estudios epidemiológicos han asociado el uso de AO combinados con una mayor incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para el desogestrel utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, se deberá discontinuar el uso de Cerazette en el caso de una trombosis. También se deberá considerar la discontinuación de Cerazette en el caso de inmovilización prolongada debido a cirugía o enfermedad. Se deberá informar a las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos que existe posibilidad de recurrencia.
- Si bien los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no se ha demostrado la necesidad de alterar el régimen terapéutico en pacientes con diabetes que utilizan píldoras solo con progestágeno. Sin embargo, las pacientes diabéticas deberán ser observadas cuidadosamente durante los primeros meses de uso.
- El tratamiento con Cerazette produce una disminución de los niveles séricos de estradiol, hasta un nivel que corresponde al de la fase folicular temprana. Hasta el momento se desconoce si dicha disminución tiene algún efecto clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea.
- La protección con píldoras solo con progestágeno tradicionales contra los embarazos ectópicos no es tan buena como la de los anticonceptivos orales combinados, y su uso ha estado asociado con ovulaciones frecuentes. A pesar del hecho de que Cerazette inhibe consistentemente la ovulación, se deberá tener en cuenta un embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.
- Ocasionalmente puede ocurrir cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deberán evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el uso de Cerazette.
- Tanto durante el embarazo como con el uso de esteroides sexuales se han informado las siguientes condiciones, aunque no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico;

- síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de la audición relacionada con otoesclerosis; angioedema (hereditario).
- Cerazette contiene menos de 65 mg de lactosa y por lo tanto, no deberá ser administrado a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

4.4.2 Examen médico/consultas

Antes de la prescripción se deberá elaborar una historia clínica completa y se recomienda realizar un examen ginecológico completo para excluir un embarazo. También se deberán investigar antes de la prescripción los trastornos hemorrágicos, como la oligomenorrea y la amenorrea. El intervalo entre los controles depende de las circunstancias de cada caso individual. Si el producto prescripto pudiera incidir en una enfermedad latente o manifiesta (ver sección 4.4), los exámenes de control deberán ser programados en consecuencia. A pesar del hecho de que Cerazette se toma de manera regular, pueden ocurrir alteraciones del sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, se deberá considerar el uso de otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, se deberá descartar una causa orgánica. El control de la amenorrea durante el tratamiento depende de si las tabletas se han tomado o no de acuerdo con las instrucciones y puede incluir una prueba de embarazo. En el caso de embarazo, se deberá interrumpir el tratamiento.

Se deberá advertir a las pacientes que Cerazette no brinda protección contra el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

4.4.3 Disminución de la eficacia

La eficacia de Cerazette puede disminuir en el caso de tabletas olvidadas (Sección 4.2.3), trastornos gastrointestinales (Sección 4.2.4) o medicaciones concomitantes que disminuyen la concentración plasmática de etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel (Sección 4.5.1).

4.4.4 Cambios en el patrón de sangrado vaginal

Durante el uso de un anticonceptivo solo con progestágeno, el sangrado vaginal puede volverse más frecuente o más prolongado en algunas mujeres, mientras que en otras el sangrado puede volverse incidental o estar totalmente ausente. Frecuentemente estos cambios son una razón para que las mujeres rechacen el método o no lo cumplan. La aceptación del patrón de sangrado puede mejorar si la mujer que ha elegido usar Cerazette es asesorada cuidadosamente en este punto. La evaluación del sangrado vaginal deberá efectuarse sobre una base ad hoc y puede incluir un examen para excluir malignidad o embarazo.

4.4.5 Desarrollo folicular

Con todos los anticonceptivos hormonales en dosis bajas se produce desarrollo folicular y ocasionalmente el folículo puede continuar creciendo más allá del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. Por lo general, estos folículos agrandados desaparecen espontáneamente. Con frecuencia, son asintomáticos; en algunos

casos están asociados con dolor abdominal leve. Raramente requieren intervención quirúrgica.

4.5 Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

4.5.1 Interacciones

Nota: La información de prescripción de medicamentos concomitantes debe ser consultado para identificar interacciones potenciales.

Las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros productos medicinales pueden resultar en sangrado inesperado y/o fracaso de la anticoncepción. En la literatura se reportado las siguientes interacciones (principalmente con anticonceptivos combinados pero en ocasiones también con anticonceptivos solo con progestágeno).

Metabolismo hepático: Pueden ocurrir interacciones con medicamentos o productos naturales que inducen enzimas microsómicas, específicamente las enzimas del citocromo P450 (CYP), que pueden resultar en un aumento de la depuración reduciendo las concentraciones plasmáticas de las hormonas sexuales y puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, incluyendo Cerazette. Estos productos incluyen fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentán, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, rifabutina, topiramato, felbamato, griseofulvina, algunos inhibidores de la proteasa del VIH (ej., ritonavir, nelfinavir) e inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ej., efavirenz), y el producto natural hierba de San Juan.

La inducción enzimática puede ocurrir después de unos días de tratamiento. La inducción máxima de la enzima se observa generalmente en unas pocas semanas. Después se interrumpe la terapia con medicamentos, la inducción enzimática puede durar unos 28 días.

Cuando se co-administra con los anticonceptivos hormonales, algunas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH (ej., nelfinavir) y los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos (ej., nevirapina), y/o combinaciones con virus de la hepatitis C (VHC) a los medicamentos (por ejemplo, boceprevir, telaprevir), puede aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de las protestonas, incluyendo etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Las mujeres que reciben cualquiera de los medicamentos a base de hierbas o inductores de enzimas hepáticas antes mencionadas deben ser advertidas de que la eficacia de Cerazette puede reducirse. Un método anticonceptivo de barrera debe utilizarse, además de Cerazette durante la administración del medicamento inductor de enzimas hepáticas, y durante 28 días después de la interrupción del medicamento inductor de enzimas hepáticas.

Para las mujeres tratadas con terapia a largo plazo con medicamentos inductores enzimáticos se debería considerar un método anticonceptivo alternativo por los medicamentos inductores enzimáticos.

La administración concomitante de los inhibidores de CYP3A4 de fuerte (ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderada (ej., fluconazol, diltiazem, eritromicina) pueden aumentar las concentraciones séricas de las progestinas, incluyendo etonogestrel, el metabolito activo del desogestrel.

Durante el tratamiento con carbón medicinal puede disminuir la absorción del esteroide en la tableta, y por lo tanto también la eficacia anticonceptiva. En dicho caso, se aplica la recomendación de tabletas olvidadas de la sección 4.2.3.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (ej., ciclosporina) o disminuir (ej., lamotrigina).

4.5.2 Pruebas de laboratorio

Los datos obtenidos con los AOCs han demostrado que los esteroides anticonceptivos pueden influenciar en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles séricos de proteínas (transportadoras), ej., globulina de unión a corticoesteroides y fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los carbohidratos y los parámetros de coagulación y fibrinólisis. Los cambios generalmente se mantienen dentro del rango normal. Se desconoce en qué grado esto también se aplica a los anticonceptivos solo con progestágeno.

4.6 Embarazo y lactancia

Los estudios realizados en animales han demostrado que dosis muy elevadas de sustancias progestagénicas pueden causar masculinización de los fetos hembra.

Los estudios epidemiológicos extensos no han revelado un aumento del riesgo de defectos en nacimiento de niños de mujeres que tomaron AO durante el embarazo, ni un efecto teratogénico cuando se utilizaron AO accidentalmente durante el primer trimestre del embarazo. Los datos de farmacovigilancia colectados con diferentes AO combinados que contienen desogestrel tampoco indican un aumento del riesgo.

Cerazette no influencia la producción ni la calidad (proteína, lactosa o concentraciones grasas) de la leche materna. Sin embargo, pequeñas cantidades de etonogestrel se excretan en la leche materna. Por consiguiente, el lactante puede ingerir 0.01 - 0.05 microgramos de etonogestrel por Kg de peso corporal por día (basado en una toma estimada de 150 mL/Kg/día de leche).

Se dispone de datos de seguimiento a largo plazo limitados de niños cuyas madres empezaron a usar Cerazette durante la 4ta a la 8va semana del posparto. Fueron amamantados durante 7 meses y seguidos hasta 1.5 años (n=32) o hasta 2.5 años (n=14) de edad. La evaluación del crecimiento y del desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con lactantes cuyas madres utilizaron un DIU de cobre. Sobre la base de los datos disponibles, Cerazette puede ser utilizado durante la lactancia. Sin embargo, se deberá observar cuidadosamente el desarrollo y el crecimiento del lactante cuya madre utilice Cerazette.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria

Sobre la base del perfil farmacodinámico, se espera que la influencia de Cerazette sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria sea nula o insignificante.

4.8 Efectos no deseados

Los efectos no deseados más comúnmente reportados en los estudios clínicos realizados con Cerazette (> 2.5%) fueron irregularidades menstruales, acné, cambios del estado de ánimo, dolor de mamas, náuseas y aumento de peso. Los investigadores consideraron que los efectos no deseados mencionados anteriormente tenían una relación establecida, probable o posible con el tratamiento.

Clase sistema-órgano (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Comunes ≥ 1/100	Poco comunes < 1/100, ≥ 1/1000	Raras <1/1000
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal	
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo alterado, libido reducido		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		
Trastornos oculares		Intolerancia a las lentes de contacto	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos	
Trastornos cutáneos y subcutáneos	Acné	Alopecia	Rash, urticaria, eritema nodoso
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Dolor de mamas, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quiste ovárico	
Trastornos generales y condición en el sitio de administración		Fatiga	
Investigaciones	Aumento de peso		

* MedDRA versión 9.0;

Durante la vigilancia post-comercialización se han reportado casos de secreción mamaria y, en rara vez, embarazos ectópicos con el uso de Cerazette (ver sección 4.4). Además, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (como angioedema y -anafilaxia) durante la vigilancia posterior a la comercialización.

En las mujeres que utilizan anticonceptivos orales (combinados) se han reportado un número de efectos no deseados (serios). Estos incluyen trastornos de tromboembolismo venoso, tromboembolismo arterial, tumores hormonodependientes (ej., cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se describen en más detalle en la sección 4.4.

4.9 Sobredosis

No se han reportado efectos nocivos serios debidos a sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, sangrado vaginal leve. No existen antídotos y el tratamiento deberá ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anticonceptivos hormonales para uso sistémico, código ATC: G03A C09.

Cerazette es una píldora solo con progestágeno, que contiene desogestrel progestágeno. Al igual que otras píldoras solo con progestágeno, el uso de Cerazette es más adecuado durante la lactancia y en mujeres que no pueden o no desean usar estrógenos. A diferencia de las píldoras solo con progestágeno tradicionales, el efecto anticonceptivo de Cerazette se logra principalmente por la inhibición de la ovulación. Otros efectos incluyen un aumento de la viscosidad del moco cervical.

Cuando se la estudió durante 2 ciclos, usando una definición de ovulación como un nivel de progesterona superior a 16 nmol/L durante 5 días consecutivos, se halló que la incidencia de ovulación era del 1% (1/103) con un intervalo de confianza del 95% de 0.02% - 5.29% en el grupo ITT (usuaria y fracasos del método). La inhibición de la ovulación se logró desde el primer ciclo de uso. En este estudio, cuando se discontinuó la administración de Cerazette después de 2 ciclos (56 días consecutivos), la ovulación ocurrió en promedio después de 17 días (rango 7-30 días).

En un ensayo de eficacia comparativo (en el cual se permitía un plazo máximo de 3 horas para las píldoras olvidadas) el índice de Pearl global hallado en la población ITT para Cerazette fue de 0.4 (*intervalo de confianza del 95% 0.09 – 1.20*), en comparación con 1.6 (*intervalo de confianza del 95% 0.42 – 3.96*) para 30 µg de levonorgestrel.

El Índice de Pearl para Cerazette es comparable al hallado históricamente para los AOs combinados en la población general que utiliza AOs. El tratamiento con Cerazette produce una disminución de los niveles de estradiol a un nivel que corresponde a la fase folicular temprana. No se han observado efectos clínicamente relevantes sobre el metabolismo de los carbohidratos, el metabolismo de los lípidos ni la hemostasia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

ABSORCIÓN

Después de la administración oral de Cerazette el desogestrel (DSG) se absorbe y convierte rápidamente en etonogestrel (ENG). En condiciones de estado constante, los niveles máximos en suero se alcanzan 1.8 horas después de la toma de la tableta y la biodisponibilidad absoluta del ENG es aproximadamente del 70%.

DISTRIBUCIÓN

El ENG se une en un 95.5-99% a las proteínas séricas, predominantemente a la albúmina y en menor grado a la SHBG.

METABOLISMO

El DSG es metabolizado por hidroxilación y deshidrogenación en el metabolito activo de ENG. El ENG es metabolizado por conjugación en sulfatos y glucurónidos.

ELIMINACIÓN

La vida media de eliminación del ENG es de aproximadamente 30 horas, sin diferencias entre administraciones únicas y múltiples. Los niveles de estado constante en plasma se alcanzan después de 4-5 días. La depuración sérica después de la administración i.v. de ENG es de aproximadamente 10 l por hora. El ENG y sus metabolitos se excretan, ya sea como esteroide libre o como conjugados, en orina y heces (relación 1.5:1). En las mujeres en período de lactancia, el ENG se excreta en la leche materna, con una relación leche/suero de 0.37-0.55. Sobre la base de estos datos y una ingesta estimada de leche de 150 mL/kg/día, de 0.01 - 0.05 microgramos de etonogestrel por kg de peso corporal por día puede ser ingerida por el lactante.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún efecto salvo los que pueden ser explicados a partir de las propiedades hormonales del desogestrel.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Listado de excipientes

NÚCLEO DE LA TABLETA:

Almidón de maíz, polividona K 30, tocoferol, ácido esteárico, dióxido de silicio coloidal anhidro, lactosa monohidratada.

RECUBRIMIENTO:

Hidroxipropilmetylcelulosa, polietilenglicol 400, talco y dióxido de titanio

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Período de estabilidad

3 años.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C en el envase original, protéjase de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster con 28 tabletas cada uno. Blíster laminado de PVC/Aluminio (1, 3 o 6 blísters por caja). Cada blíster viene en un sobre laminado de aluminio, envasado en una caja de cartón impresa. No todos los tamaños de envase pueden estar disponibles.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Sin requisitos especiales.

7. TITULAR

N.V. Organon, Oss, Holanda.

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2019