

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Celebrex 200 mg cápsulas duras

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 200 mg de celecoxib.

Para los excipientes, ver “*Lista de excipientes*”.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Opacas, blancas, con dos bandas doradas, marcadas con 7767 y 200.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático en el tratamiento de la artrosis o de la artritis reumatoide.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en la valoración individual de los riesgos globales de cada paciente (ver “*Contraindicaciones*” y “*Advertencias y precauciones especiales de empleo*”).

Posología y forma de administración

Dado que el riesgo cardiovascular de celecoxib puede incrementarse con la dosis y la duración de tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria efectiva más baja y la duración de tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis (ver “*Contraindicaciones*”, “*Advertencias y precauciones especiales de empleo*”, “*Reacciones adversas*” y “*Propiedades farmacodinámicas*”).

Artrosis: La dosis habitual diaria recomendada es de 200 mg administrados una vez al día o en dos tomas. En algunos pacientes, con alivio insuficiente de los síntomas, incrementando la dosis a 200 mg dos veces al día, puede aumentar la eficacia. Si transcurridas 2 semanas, no se observara un incremento del beneficio terapéutico, se deben considerar otras alternativas terapéuticas.

Artritis reumatoide: La dosis diaria inicial recomendada es de 200 mg administrados en dos tomas. Posteriormente, si fuera necesario, la dosis puede ser incrementada a 200 mg dos veces al día. Si transcurridas 2 semanas, no se observara un incremento del beneficio terapéutico, se deben considerar otras alternativas terapéuticas.

La dosis diaria máxima recomendada es de 400 mg para ambas indicaciones.

Celebrex se puede tomar con o sin alimentos.

Ancianos (con una edad superior a 65 años): como en el caso de adultos más jóvenes, se debe utilizar inicialmente la dosis de 200 mg al día. Si fuera necesario, la dosis puede incrementarse posteriormente a 200 mg dos veces al día. Se deberá tener especial precaución con aquellos ancianos con un peso inferior a 50 kg (ver “*Advertencias y precauciones especiales de empleo*” y “*Propiedades farmacocinéticas*”).

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada establecida (albúmina sérica de 25 a 35 g/L), el tratamiento debe iniciarse con la mitad de la dosis recomendada. En estos pacientes

la experiencia está limitada a cirróticos (ver “*Contraindicaciones*”, “*Advertencias y precauciones especiales de empleo*” y “*Propiedades farmacocinéticas*”)

Insuficiencia renal: Se dispone de experiencia limitada en la administración de celecoxib a los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Por lo tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución. (ver “*Contraindicaciones*”, “*Advertencias y precauciones especiales de empleo*” y “*Propiedades farmacocinéticas*”).

Niños: No está indicado el uso de celecoxib en niños.

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo y a cualquiera de los excipientes (ver “*Lista de excipientes*”).

Hipersensibilidad conocida a sulfamidas.

Ulceración péptica activa o hemorragia gastrointestinal.

Pacientes que hayan experimentado asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2).

En el embarazo y en mujeres con potencial para concebir, salvo que utilicen un método efectivo de contracepción (ver “*Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*”). Se ha demostrado que celecoxib causa malformaciones en las dos especies animales estudiadas (ver “*Uso durante el embarazo y la lactancia*” y “*Datos preclínicos de seguridad*”). El riesgo potencial en humanos durante el embarazo es desconocido, pero no puede excluirse.

Lactancia (ver “*Uso durante el embarazo y la lactancia*” y “*Datos preclínicos de seguridad*”).

Disfunción hepática grave (albúmina sérica < 25 g/L o Child-Pugh \geq 10).

Pacientes con un aclaramiento de creatinina estimado < 30 ml/min.

Enfermedad inflamatoria intestinal.

Insuficiencia cardíaca congestiva (clases funcionales II-IV según la clasificación de la Asociación Cardíaca de Nueva York, NYHA).

Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecida.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han dado casos de complicaciones del aparato digestivo superior [perforaciones, úlceras o hemorragias (PUH)], algunas de ellas con consecuencias mortales, en pacientes tratados con celecoxib. Se recomienda precaución en el caso de pacientes con alto riesgo de complicaciones digestivas asociadas a los AINE, pacientes de edad avanzada, pacientes que estén recibiendo algún otro tipo de AINE o ácido acetilsalicílico, y pacientes con antecedentes de enfermedad digestiva, como úlcera y hemorragia digestiva.

La administración conjunta de celecoxib con ácido acetilsalicílico (incluso en pequeñas dosis) incrementa adicionalmente el riesgo de efectos adversos digestivos (ulceración gastrointestinal u otras complicaciones gastrointestinales).

No se ha demostrado una diferencia significativa en la seguridad digestiva entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico en comparación con AINE + ácido acetilsalicílico en los ensayos clínicos a largo plazo (ver “*Propiedades farmacodinámicas*”).

Se ha observado un incremento del número de acontecimientos cardiovasculares graves, principalmente infarto de miocardio, en un ensayo controlado con placebo, de larga duración, en pacientes con poliposis adenomatosa esporádica en tratamiento con celecoxib a unas dosis de 200 mg dos veces al día y 400 mg dos veces al día, en comparación con placebo (ver *“Propiedades farmacodinámicas”*).

Dado que el riesgo cardiovascular de celecoxib puede incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria efectiva más baja y la duración de tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis (ver *“Posología y forma de administración”*, *“Contraindicaciones”*, *“Reacciones adversas”* y *“Propiedades farmacodinámicas”*).

Los pacientes que presenten factores de riesgo relevantes para el desarrollo de acontecimientos cardiovasculares (p.ej.: pacientes con hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores), sólo podrán ser tratados con celecoxib, después de una cuidadosa valoración (ver *“Propiedades farmacodinámicas”*).

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutivos del ácido acetilsalicílico para la profilaxis de las enfermedades tromboembólicas cardiovasculares, ya que no producen ningún efecto antiplaquetario. Por ello, no se deberán interrumpir los tratamientos antiagregantes (ver *“Propiedades farmacodinámicas”*).

Como con otros medicamentos que se sabe inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos y edema en pacientes que recibieron celecoxib. Por lo tanto, celecoxib debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión, y en pacientes con edema preexistente por cualquier otra razón, ya que la inhibición de las prostaglandinas puede producir un deterioro de la función renal y retención de líquidos. También se requiere precaución en pacientes que tengan un tratamiento con diuréticos o que presenten riesgo de hipovolemia.

El compromiso de la función renal o hepática y especialmente la disfunción cardíaca es más probable en los ancianos y, por tanto, debe mantenerse una supervisión médica adecuada.

Los ensayos clínicos con celecoxib han mostrado unos efectos renales similares a los observados con los AINE utilizados como comparadores.

Si durante el tratamiento, los pacientes manifestaran un deterioro de la función de los órganos y sistemas descritos anteriormente, se deberán adoptar las medidas oportunas y considerar la suspensión del tratamiento con celecoxib.

Celecoxib inhibe el CYP2D6. Aunque no es un inhibidor potente de esta enzima, puede ser necesaria una reducción de la dosis de medicamentos que son metabolizados por el CYP2D6 y cuyas dosis se establecen individualmente (ver *“Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”*).

Los pacientes que presenten una metabolización lenta por el CYP2C9 deben ser tratados con precaución (ver *“Propiedades farmacocinéticas”*).

Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de celecoxib (ver *“Reacciones adversas”*). Parece que los pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al inicio del tratamiento; la aparición de la reacción ocurrió en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se han notificado también reacciones graves de hipersensibilidad (anafilaxia y angioedema) en pacientes que recibían celecoxib (ver *“Reacciones adversas”*). Los pacientes con antecedentes de alergia a las sulfamidas o a cualquier medicamento pueden tener un mayor riesgo de reacciones cutáneas graves o reacciones de hipersensibilidad (ver

“*Contraindicaciones*”). El tratamiento con celecoxib debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Celecoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación.

Han tenido lugar acontecimientos hemorrágicos graves en pacientes tratados de forma concomitante con warfarina. Deberá tenerse precaución cuando se asocie celecoxib con warfarina y otros anticoagulantes orales (ver “*Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*”).

Las cápsulas de Celebrex 200 mg contienen lactosa (49,8 mg). No deberán administrarse a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas :

La actividad anticoagulante debe ser monitorizada en pacientes que estén tomando warfarina u otros anticoagulantes, en especial durante los primeros días de tratamiento con celecoxib o cuando se cambie la dosis del mismo puesto que estos pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas. Por lo tanto, se debe supervisar cuidadosamente el tiempo de protrombina INR (*International Normalised Ratio*) en aquellos pacientes que reciban anticoagulantes orales, concretamente en los primeros días de tratamiento con celecoxib o cuando se cambie la dosis del mismo (ver “*Advertencias y precauciones especiales de empleo*”). Se han comunicado acontecimientos hemorrágicos asociados a aumentos del tiempo de protrombina, algunos de ellos fatales, en pacientes (sobre todo, ancianos) que estaban tomando celecoxib al mismo tiempo que warfarina.

Los AINE pueden reducir el efecto de los diuréticos y de los medicamentos antihipertensivos. Como sucede con los AINE, cuando se asocian inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II con un AINE, incluyendo celecoxib, puede incrementarse el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida (p.ej.: pacientes deshidratados o pacientes ancianos). Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá considerar realizar la monitorización de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante, así como de forma periódica durante el tratamiento.

Se ha indicado que la administración conjunta de AINE y ciclosporina o tacrolimus aumenta el efecto nefrotóxico de ciclosporina y de tacrolimus. Debe monitorizarse la función renal cuando se asocie celecoxib con cualquiera de estos medicamentos.

Celecoxib puede utilizarse con dosis bajas de ácido acetilsalicílico pero no es un sustituto de éste en la profilaxis cardiovascular. En los estudios presentados, al igual que otros AINE, cuando se administra celecoxib concomitantemente con ácido acetilsalicílico a dosis bajas, se ha observado un riesgo incrementado de ulceración gastrointestinal o de otras complicaciones gastrointestinales en comparación con la utilización de celecoxib solo (ver “*Propiedades farmacodinámicas*”).

Interacciones farmacocinéticas:

Efectos de celecoxib sobre otros medicamentos:

Celecoxib es un inhibidor del CYP2D6. Durante el tratamiento con celecoxib, las concentraciones plasmáticas del sustrato del CYP2D6 dextrometorfano se incrementaron en un 136%. Las concentraciones plasmáticas de los medicamentos que son sustratos de esta enzima pueden incrementarse cuando se utiliza celecoxib de forma concomitante. Ejemplos de medicamentos que son metabolizados por el CYP2D6 son los antidepresivos (tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), neurolépticos, antiarrítmicos, etc. Puede ser necesario reducir la dosis de los sustratos del CYP2D6, cuya dosis se establece individualmente, cuando se inicie el tratamiento con celecoxib, o aumentarla si el tratamiento con celecoxib finaliza.

Los estudios *in vitro* han demostrado que celecoxib presenta un cierto potencial para inhibir el metabolismo catalizado por el CYP2C19. La importancia clínica de este hallazgo *in vitro* es desconocida. Ejemplos de medicamentos que se metabolizan por el CYP2C19 son diazepam, citalopram e imipramina.

En un estudio de interacción, celecoxib no ha mostrado efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de los anticonceptivos orales (1 mg de noretisterona/35 µg de etinilestradiol).

Celecoxib no afecta la farmacocinética de tolbutamida (sustrato del CYP2C9), o de glibenclamida de forma clínicamente relevante.

En pacientes con artritis reumatoide, celecoxib no tuvo un efecto estadísticamente significativo sobre la farmacocinética (aclaramiento plasmático o renal) de metotrexato (en dosis reumatológicas). Sin embargo, se debe considerar una adecuada monitorización de la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se asocien estos dos fármacos.

En voluntarios sanos, la administración conjunta de 200 mg de celecoxib dos veces al día con 450 mg de litio dos veces al día dio como resultado un incremento medio de un 16% en la $C_{m\acute{a}x}$ y de un 18% en el AUC del litio. Por tanto, los pacientes en tratamiento con litio deben ser cuidadosamente monitorizados cuando se introduzca o se abandone el tratamiento con celecoxib.

Efectos de otros medicamentos sobre celecoxib:

Puesto que el celecoxib se metaboliza predominantemente por el CYP2C9, debe utilizarse a la mitad de la dosis recomendada en pacientes que estén recibiendo fluconazol. El uso concomitante de una dosis única de 200 mg de celecoxib y de 200 mg una vez al día de fluconazol, un potente inhibidor del CYP2C9, da lugar a un incremento medio del 60% en la $C_{m\acute{a}x}$ y del 130% en el AUC del celecoxib. La utilización simultánea de inductores del CYP2C9 tales como rifampicina, carbamazepina y los barbitúricos, puede reducir las concentraciones plasmáticas de celecoxib.

No se ha observado que ketoconazol o los antiácidos afecten a la farmacocinética de celecoxib.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No se dispone de datos clínicos en embarazos expuestos a celecoxib. Los estudios en animales (ratas y conejos) han demostrado toxicidad durante la reproducción, incluyendo malformaciones (ver “*Contraindicaciones*” y “*Datos preclínicos de seguridad*”). El riesgo potencial en humanos durante el embarazo es desconocido, pero no puede excluirse. Celecoxib, como otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede producir inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterial durante el último trimestre del embarazo. Celecoxib está contraindicado en el embarazo y en mujeres que puedan quedarse embarazadas (ver “*Contraindicaciones*” y “*Advertencias y precauciones especiales de empleo*”). Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento con celecoxib, debe interrumpirse dicho tratamiento.

No hay estudios sobre la excreción de celecoxib en leche humana. Celecoxib se excreta en la leche de ratas lactantes en concentraciones parecidas a las del plasma. Las mujeres que tomen celecoxib no deben amamantar.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo o somnolencia mientras estén tomando celecoxib deben abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Reacciones adversas

En ensayos clínicos controlados, fueron tratados con celecoxib aproximadamente 7.400 pacientes, de los que aproximadamente 2.300 lo tomaron durante al menos un año. Los siguientes acontecimientos

fueron notificados en 12 estudios controlados con placebo y/o un grupo control activo en pacientes que recibieron celecoxib. Los efectos secundarios que se indican aparecieron en una proporción igual o mayor que con placebo, y la tasa de abandonos debida a efectos secundarios fue del 7,1% en pacientes que recibieron celecoxib y del 6,1% en los que recibieron placebo.

Las reacciones notificadas durante la experiencia post-comercialización en >70 millones de pacientes tratados incluyen dolor de cabeza, náuseas y artralgia, así como las reacciones incluidas como muy raras que se indican en cursiva en el siguiente listado.

[*Muy frecuentes (>1/10), Frecuentes (≥1/100, <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), Raras (≥1/10.000, <1/1.000), Muy raras (<1/10.000, incluyendo casos aislados)*]

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: sinusitis, infección del tracto respiratorio superior

Poco frecuentes: infección del tracto urinario

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: anemia

Raros: leucopenia, trombocitopenia

Muy raros: *pancitopenia*

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: *reacciones alérgicas graves, shock anafiláctico*

Trastornos del metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: hiperpotasemia

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: insomnio

Poco frecuentes: ansiedad, depresión, cansancio

Muy raros: *confusión, alucinaciones*

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareos

Poco frecuentes: visión borrosa, hipertonía, parestesias

Raros: ataxia, alteraciones del gusto

Muy raros: *agravamiento de la epilepsia, meningitis aséptica, ageusia, anosmia*

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: tinnitus

Muy raros: *disminución de la audición*

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: infarto de miocardio*, insuficiencia cardiaca, palpitaciones

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: hipertensión, agravamiento de la hipertensión

Raros: ictus isquémico*

Muy raros: *vasculitis*

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: faringitis, rinitis

Poco frecuentes: tos, disnea

Muy raros: *broncoespasmo*

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia

Poco frecuentes: estreñimiento, eructación, gastritis, estomatitis, vómitos, agravamiento de la inflamación gastrointestinal

Raros: ulceración de colon, intestinal, duodenal, gástrica y esofágica, disfagia, perforación intestinal, esofagitis, melena

Muy raros: *hemorragia gastrointestinal, pancreatitis aguda, colitis/agravamiento de la colitis*

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: función hepática anormal

Muy raros: *hepatitis, ictericia, insuficiencia hepática*

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: exantema

Poco frecuentes: urticaria

Raros: alopecia, fotosensibilidad

Muy raros: *angioedema, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica*

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres en las piernas

Muy raros: *miositis*

Trastornos renales y urinarios

Muy raros: *insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial*

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raros: *trastornos menstruales (no especificados de otra manera)*

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: edema periférico / retención de líquidos

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: SGOT y SGPT aumentadas, creatinina aumentada, BUN aumentado

* En un análisis combinado de 20 estudios controlados con placebo de más de 2 semanas hasta 1 año de duración en pacientes con artrosis y artritis reumatoide, la diferencia de las tasas de infarto de miocardio entre pacientes tratados con 200 ó 400 mg diarios de celecoxib y placebo fue de 0,7 acontecimientos por cada 1000 pacientes (Frecuencia: rara) y no hubo exceso de ictus isquémico.

En los datos preliminares de dos estudios en pacientes con pólipos colorrectales la diferencia de las tasas de infarto de miocardio durante un periodo de 3 años entre los pacientes tratados con 400 mg diarios de celecoxib (ver sección 5.1) y placebo fue de 7 acontecimientos por cada 1000 pacientes (Poco frecuente). En estos mismos estudios, la diferencia de las tasas de ictus isquémico claramente identificado para la dosis de 400 mg diarios (sin incluir los acontecimientos de etiología hemorrágica o desconocida) fue de 0,5 acontecimientos por cada 1000 durante el periodo de los 3 años (Frecuencia: rara). No hubo incremento en la tasa de eventos con celecoxib comparado con placebo, para el conjunto de todos los ictus.

Sobredosis

Se carece de experiencia clínica en casos de sobredosis. Se han administrado a sujetos sanos, dosis únicas de hasta 1.200 mg y dosis múltiples de hasta 1.200 mg dos veces al día durante nueve días, sin efectos adversos clínicamente significativos. En el caso de sospecha de sobredosis, deberá instituirse el tratamiento médico de apoyo adecuado, p.ej.: eliminación del contenido gástrico, supervisión clínica y, si fuera necesario, institución de tratamiento sintomático. No es probable que la diálisis sea un método eficaz de eliminación del fármaco debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Las cápsulas de 200 mg contienen lactosa monohidrato, lauril sulfato de sodio, povidona K30, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio. El cuerpo de las cápsulas contiene gelatina y dióxido de titanio E171; la tinta contiene óxido de hierro E-172.

Incompatibilidades

No procede.

Período de validez

3 años

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de PVC transparente u opaco o blísteres de lámina de aluminio/PVC (formado en frío). Envases con 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50 cápsulas y envases con 1x50 y 1x100 dosis unitarias.
No todas las presentaciones se encuentran comercializadas.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (en su caso)

No hay instrucciones específicas para su uso.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer, S. A.
Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.073

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de diciembre de 1999.
Fecha de la última revalidación: 3 de diciembre de 2004.

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2006.

PRESENTACIÓN Y PRECIO:

Celebrex 200 mg, cápsulas duras (30 cápsulas): P.V.P. IVA: 37,14 €

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:

Con receta médica. Financiado por el sistema Nacional de Salud con cupón-precinto diferenciado (visado de inspección).

CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR. PARA INFORMACIÓN ADICIONAL, POR FAVOR, CONTACTE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN MÉDICO-FARMACÉUTICA DE PFIZER EN www.pfizer.es O LLAMANDO AL 900 354 321.