

1.NOMBRE DEL MEDICAMENTO Hexyon suspensión inyectable en jeringa precargada
Hexyon suspensión inyectable. Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), hepatitis B (rADN), poliomielitis (inactivada), y *Haemophilus influenzae* de tipo b conjugada (adsorbida).

2.COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Una dosis¹ (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico	no menos de 20 UI ²
Toxoide tetánico	no menos de 40 UI ^{2,3}
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide pertussis	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa	25 microgramos
Poliovirus (inactivado) ⁴	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D ⁵
Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B ⁶	10 microgramos
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosilribitol fosfato) conjugado con proteína del tétanos	22-36 microgramos

¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,6 mg Al³⁺)

² Como límite de confianza inferior (p= 0,95)

³ O actividad equivalente determinada por la evaluación de la inmunogenicidad

⁴ Producido en células Vero

⁵ O cantidad antigénica equivalente determinada mediante un método inmunoquímico adecuado

⁶ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología recombinante de ADN

La vacuna puede contener trazas de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Excipiente(s) con efecto conocido

Fenilalanina.....85 microgramos

(Ver sección 4.4)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.3.**FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.Hexyon es una suspensión turbia blanquecina.**4.DATOS CLÍNICOS**

4.1Indicaciones terapéuticas Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) está indicada para la vacunación primaria y la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis y enfermedades invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) en lactantes y niños a partir de las seis semanas de edad.El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales. **4.2 Posología y forma de administración** Posología Vacunación primaria:La vacunación primaria consiste en 2 dosis (con un intervalo de al menos 8 semanas) o en 3 dosis (con un intervalo de al menos 4 semanas), de acuerdo con las recomendaciones oficiales.Todas las pautas de vacunación, incluyendo el Programa Extendido de Inmunización (EPI) de la OMS a las 6, 10, 14 semanas de edad pueden aplicarse independientemente de si se ha administrado o no una dosis de vacuna frente a la hepatitis B al nacimiento.Cuando se ha administrado una dosis de vacuna frente a la hepatitis B al nacimiento:

- Hexyon se puede utilizar como dosis adicional de vacuna frente a la hepatitis B a partir de las 6 semanas de edad. Si se requiere una segunda dosis de vacuna frente a la hepatitis B antes de esta edad, se debe utilizar una vacuna monovalente frente a la hepatitis B.
- Hexyon se puede utilizar para un calendario de vacunación combinada hexavalente/pentavalente/hexavalente combinada de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Vacunación de Recuerdo:Después de las dos dosis de vacunación primaria con Hexyon, debe administrarse una dosis de recuerdo.Después de las tres dosis de vacunación primaria con Hexyon, debe administrarse una dosis de recuerdo.Las dosis de recuerdo se deben administrar al menos 6 meses después de la última dosis de la primovacunación y de acuerdo con las recomendaciones oficiales. Debe administrarse como mínimo una dosis de la vacuna frente a Hib.En adición:En ausencia de la vacuna frente a la hepatitis B al nacimiento, es necesario administrar una dosis de recuerdo de una vacuna frente a la hepatitis B. Hexyon puede utilizarse como dosis de recuerdo.Cuando se administra una vacuna frente a la hepatitis B en el nacimiento, Hexyon o una vacuna pentavalente DTaP-IPV/Hib se puede administrar como dosis de recuerdo después de tres dosis de vacunación primaria.Hexyon puede utilizarse como dosis de recuerdo en individuos que hayan sido vacunados previamente con otra vacuna

hexavalente o una vacuna pentavalente DTaP-IPV/Hib asociada con una vacuna monovalente frente a la hepatitis B. Calendario EPI de la OMS (6, 10, 14 semanas):

Después de un calendario EPI de la OMS, se debe administrar una dosis de recuerdo.

- Como mínimo, se debe administrar una dosis de recuerdo de la vacuna frente a la polio.

- En ausencia de la vacuna frente a la hepatitis B al nacer, se debe administrar un recuerdo de la vacuna frente a la hepatitis B

- Hexyon puede considerarse para la dosis de recuerdo.

Otra población pediátrica No se ha establecido la seguridad y eficacia de Hexyon en niños menores de 6 semanas de edad. No se dispone de datos. No se dispone de datos en niños mayores (consultar las secciones 4.8 y 5.1) Forma de administración La vacunación debe realizarse por vía intramuscular (IM). Los lugares de inyección recomendados son el área anterolateral superior del muslo (lugar preferente) o el músculo deltoides en niños mayores (posiblemente a partir de los 15 meses de edad).

Para consultar las instrucciones de manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones** Antecedente de reacción anafiláctica después de la administración previa de Hexyon. Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a residuos en cantidades de trazas (glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B) o a la vacuna frente a la tos ferina o tras la administración previa de Hexyon o a una vacuna que contenga los mismos componentes o constituyentes. La vacunación con Hexyon está contraindicada si el individuo ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida, en los 7 días posteriores a una vacunación previa con una vacuna que contenga pertussis (vacuna frente a tos ferina de célula entera o acelular). En estas circunstancias la vacunación con pertussis debe suspenderse y la serie de vacunación debe continuarse con vacunas frente a difteria, tétanos, hepatitis B, poliomielitis y Hib. No deberían administrarse vacunas que contengan pertussis a individuos con trastorno neurológico no controlado o epilepsia no controlada hasta que se haya establecido el régimen de tratamiento, la enfermedad se haya estabilizado y el beneficio sea evidentemente mayor que el riesgo. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Trazabilidad Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Hexyon no previene enfermedades causadas por patógenos distintos a *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus de hepatitis B, poliovirus o *Haemophilus influenzae* tipo b. Sin embargo, se puede esperar que mediante la inmunización se prevenga la hepatitis D, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B. Hexyon no protege frente a infecciones de hepatitis causadas por otros agentes como el virus de hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E o por otros patógenos que infectan al hígado. Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la vacunación exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

Hexyon no protege frente a las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni frente a la meningitis de otro origen. Antes de la vacunación La vacunación debe posponerse en individuos que padezcan enfermedad o infección febril aguda moderada a severa. La presencia de una infección leve y/o fiebre de bajo grado no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación. La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia clínica del individuo (en particular las vacunaciones previas y posibles reacciones adversas). Se debe evaluar cuidadosamente la administración de la vacuna Hexyon en individuos que tengan antecedentes de reacciones serias o graves en las 48 horas posteriores a la administración de una vacuna que contenga componentes similares. Antes de la inyección de cualquier producto medicinal biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo. Como todas las vacunas inyectables, deberá estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica adecuados para su uso inmediato en el caso de que se produzca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Si se conoce que alguno de los siguientes acontecimientos adversos se ha producido tras la administración de una vacuna que contenga pertussis, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis adicionales de vacunas que contengan pertussis:

- Temperatura $\geq 40^{\circ}$ C, dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación, no atribuible a otra causa identificable;

- Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico – hiporreactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Llanto inconsolable, persistente durante ≥ 3 horas, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación.

Puede haber algunas circunstancias, tales como una alta incidencia de la tos ferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos. Un antecedente de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones o Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL) no constituye una contraindicación para el uso de Hexyon. Se debe realizar un seguimiento estrecho de los individuos que presenten un antecedente de convulsiones febriles ya que estos acontecimientos adversos pueden ocurrir en los 2-3 días posteriores a la vacunación. Si se ha producido síndrome de Guillain-Barré o neuritis braquial después de recibir una vacuna previa que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico debe basarse en una cuidadosa evaluación de los beneficios potenciales y los posibles riesgos, tanto si la serie de vacunación primaria se ha completado como si no. Normalmente, la vacunación está justificada en individuos que no hayan completado la serie de vacunación primaria (es decir, que han recibido menos de tres dosis). La inmunogenicidad de la vacuna puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o una inmunodeficiencia. Se recomienda posponer la vacunación hasta el final de dicho tratamiento o enfermedad. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con una inmunodeficiencia crónica tal como infección por VIH, incluso aunque la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada. Poblaciones Especiales Están disponibles datos de inmunogenicidad de 105 lactantes prematuros. Estos datos apoyan el uso de Hexyon en bebés prematuros. Como era de esperar en los lactantes prematuros, se ha observado una menor respuesta inmune para algunos antígenos, cuando se comparan indirectamente con los lactantes a término, aunque se han alcanzado niveles de seroprotección (ver sección 5.1). No se recopilaron datos de seguridad en lactantes prematuros (nacidos ≤ 37 semanas de gestación) en los ensayos clínicos. Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación) y especialmente en aquellos con un antecedente de inmadurez respiratoria, se debe evaluar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 a 72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar. Las respuestas inmunitarias a la vacuna no se han estudiado en el contexto del polimorfismo genético. En individuos con insuficiencia renal crónica, se observa un deterioro de la respuesta frente a hepatitis B y debe considerarse la administración de dosis adicionales de vacuna frente a la hepatitis B en función del nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). Los datos de inmunogenicidad en lactantes expuestos al VIH (infectados y no infectados) mostraron que Hexyon es inmunogénico en lactantes potencialmente inmunodeficientes expuestos al VIH, independientemente de su estado serológico al nacer (ver sección 5.1). No se observó ningún problema de seguridad específico en esta población. Precauciones de empleo No administrar por inyección intravascular, intradérmica o subcutánea. Como con todas las vacunas inyectables, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos ya que puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular. El síncope puede ocurrir después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Deben existir procedimientos adecuados para prevenir caídas y lesiones y para manejar el síncope. Interferencia con pruebas de laboratorio Puesto que el antígeno polisacárido capsular de Hib se excreta en la orina, puede obtenerse un test positivo de orina en 1 a 2 semanas posteriores a la vacunación. Deben realizarse otros tests para confirmar una infección por Hib durante este periodo. Hexyon contiene fenilalanina, potasio y sodio. Hexyon contiene 85 microgramos de fenilalanina en cada 0,5 ml de dosis. La fenilalanina puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético poco común en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla correctamente. Hexyon contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente "exento de potasio" y "exento de sodio". **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Hexyon se puede administrar simultáneamente con una vacuna conjugada de polisacáridos neumocócicos, vacunas frente al sarampión, las paperas, la rubéola (MMR), vacunas frente al rotavirus, vacuna conjugada frente al meningococo C o vacuna conjugada frente al meningococo del grupo A, C, W-135 e Y, ya que clínicamente no se ha demostrado una interferencia relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos.

Es posible que exista una interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos de Hexyon y una vacuna frente a la varicela por lo tanto estas vacunas no se deben administrar al mismo tiempo. En caso de administración concomitante con otras vacunas, se deben administrar en lugares de inyección separados. Hexyon no debe mezclarse con otras vacunas u otros medicamentos administrados por vía parenteral. No se han notificado interacciones clínicamente significativas con otros tratamientos o productos biológicos excepto en el caso de terapia inmunosupresora (ver sección 4.4). Interferencia con las pruebas de laboratorio: ver sección 4.4.4.6 **Fertilidad, embarazo y lactancia** No procede. Esta vacuna no está destinada para la administración a mujeres en edad fértil.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas No procede. **4.8 Reacciones adversas** a- Resumen del perfil de seguridad En estudios clínicos en individuos que recibieron Hexyon, las reacciones más frecuentemente notificadas incluyen dolor en el lugar de la inyección, irritabilidad, llanto y eritema en el lugar de inyección. Se observó una reactogenicidad ligeramente más alta después de la primera dosis en comparación con las subsiguientes dosis. La seguridad de Hexyon en niños mayores de 24 meses de edad, no ha sido estudiada en ensayos clínicos. b- Tabla de reacciones adversas Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de las reacciones adversas: 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 $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) **Tabla 1: Acontecimientos adversos en los ensayos clínicos y en la vigilancia post-comercialización**

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Acontecimientos adversos
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacción de hipersensibilidad
	Raras	Reacción anafiláctica*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Anorexia (apetito disminuido)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Llanto, somnolencia
	Frecuentes	Llanto anormal (llanto prolongado)
	Raras	Convulsiones con o sin fiebre*
	Muy raras	Reacciones hipotónicas o episodios de hipotonía-hiporrespuesta (EHH)
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómitos
	Frecuentes	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Erupción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección, eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección Irritabilidad Pirexia (temperatura corporal $\geq 38,0$ °C)
	Frecuentes	Induración en el lugar de inyección
	Poco frecuentes	Nódulo en el lugar de inyección Pirexia (temperatura corporal $\geq 39,6$ °C)
	Raras	Hinchazón extensa de un miembro†

* Reacciones adversas de notificaciones espontáneas.

† Ver sección c

c-Descripción de las reacciones adversas seleccionadas Hinchazón extensa de un miembro: Se han notificado en niños reacciones extensas en el lugar de inyección (>50 mm), incluyendo hinchazón extensa de la extremidad que se extiende desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones comienzan en las 24-72 horas posteriores a la vacunación y pueden estar asociadas con eritema, calor, dolor a la palpación, dolor en el lugar de inyección y remiten espontáneamente en el plazo de 3-5 días. El riesgo parece depender del número de dosis anteriores de vacunas que contengan tos ferina acelular, con un mayor riesgo tras la 4ª dosis. d- Reacciones adversas potenciales (es decir las reacciones adversas que han sido notificadas con otras vacunas que contenían uno o varios de los componentes o constituyentes de Hexyon pero no directamente con Hexyon)

Trastornos del sistema nervioso - Se han producido notificaciones de neuritis braquial y Síndrome de Guillain-Barré después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico - Se ha notificado después de la vacunación con vacunas que contengan el antígeno de la hepatitis B neuropatía periférica (polirradiculoneuritis, parálisis facial), neuritis óptica, desmielinización del sistema nervioso central (esclerosis múltiple) - Encefalopatía/encefalitis Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Apnea en niños muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación) (ver sección 4.4)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Una reacción edematosa simple o bilateral de los miembros inferiores puede ocurrir tras la inmunización con vacunas que contengan *Haemophilus influenzae* tipo b. Si esta reacción se produce, sucede principalmente después de las inyecciones primarias y se observa en las primeras horas siguientes a la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto severo. Todos estos eventos desaparecen espontáneamente sin dejar secuelas en las 24 horas siguientes. 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: <https://www.notificaRAM.es>. **4.9 Sobredosis** No procede. **5. PROPIEDADES**

FARMACOLÓGICAS Ver Ficha Técnica completa **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes** Hidrogenofosfato de disodio; Dihidrogenofosfato de potasio; Trometamol; Sacarosa; Aminoácidos esenciales incluyendo L-fenilalanina; Hidróxido de sodio, ácido acético o ácido clorhídrico (para ajuste del pH); Agua para preparaciones inyectables. Para el adsorbente: ver sección 2. **6.2**

Incompatibilidades En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos. **6.3 Periodo de validez** 4 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Los datos de estabilidad indican que los componentes de la vacuna son estables a temperaturas de hasta 25°C durante 72 horas. Al final de este periodo Hexyon se debe administrar o desechar. Estos datos tienen como objeto orientar a los profesionales sanitarios sólo en caso de una desviación temporal de la temperatura. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Hexyon en jeringa precargada 0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con tapón del émbolo (halobutilo) y tapón en el extremo (halobutilo), sin aguja. 0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con tapón del émbolo (halobutilo) y tapón en el extremo (halobutilo), con 1 aguja separada. 0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con tapón émbolo (halobutilo) y tapón en el extremo (halobutilo), con 2 agujas separadas. Tamaño de envase de 1 ó 10 jeringas precargadas con o sin aguja. Tamaño de envase de 50 jeringas precargadas sin aguja. Envase múltiple de 50 (5 envases de 10) jeringas precargadas sin aguja.

Hexyon en vial 0,5 ml de suspensión inyectable en vial (vidrio de tipo I) con tapón (halobutilo).

Tamaño de envase de 10. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones Hexyon en jeringa precargada

Antes de la administración, la jeringa precargada deberá agitarse para obtener una suspensión turbia blanquecina homogénea. Debe inspeccionarse visualmente la suspensión antes de su administración. En caso de detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico, desechar la jeringa precargada. Para las jeringas sin aguja fija, la aguja debe ajustarse firmemente a la jeringa, girándola un cuarto de vuelta. 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. Hexyon en vial

Antes de la administración, el vial se debe agitar para obtener una suspensión turbia blanquecina homogénea. Se debe inspeccionar visualmente la suspensión antes de su administración. En caso de

detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico, desechar el vial. Se extrae una dosis de 0,5 ml utilizando una jeringa. 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 Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Hexyon en jeringa precargada: EU/1/13/829/002; EU/1/13/829/003; EU/1/13/829/004; EU/1/13/829/005; EU/1/13/829/006; EU/1/13/829/007; EU/1/13/829/008; EU/1/13/829/009 Hexyon en vial: EU/1/13/829/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Fecha de la primera autorización: 17 abril 2013 Fecha de la última revalidación: 08 enero 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO Febrero 2021 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Hexyon suspensión inyectable en jeringa precargada, envase de 1 jeringa precargada con 2 agujas separadas (CN 698078.1); PVP: 78,05 €, PVP IVA: 81,18 €. No financiado por el SNS. *Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*



CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.