ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LA CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MINIPRES 1 mg comprimidos
MINIPRES 2 mg comprimidos
MINIPRES 5 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene prazosina hidrocloruro equivalente a 1, 2 ó 5 mg de prazosina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Minipres1 mg comprimidos: los comprimidos son blancos, oblongos, ranurados en una cara y grabados con "M6" en la misma cara.
Minipres 2 mg comprimidos: los comprimidos son blancos, redondos, ranurados en una cara y grabados con "M7" en la cara opuesta.
Minipres 5 mg comprimidos: los comprimidos son blancos, romboidales, ranurados en una cara y grabados con "M8" en la cara opuesta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Minipres está indicado para el:

-Tratamiento de la hipertensión arterial esencial y secundaria como monoterapia o asociado a otros medicamentos antihipertensivos.
-Tratamiento sintomático de la enfermedad/fenómeno de Raynaud.
-Tratamiento de los síntomas asociados a la obstrucción al flujo urinario secundaria a la hiperplasia benigna de próstata (HBP).

4.2. Posología y forma de administración

Minipres se administra por vía oral.

Posología

La tolerancia al medicamento es mayor cuando se comienza el tratamiento con una dosis inicial baja. Durante la primera semana, la dosis de Minipres deberá ajustarse en función de la tolerancia individual de cada paciente. Posteriormente, la dosis diaria deberá ajustarse de acuerdo con la respuesta clínica de cada paciente. La respuesta, normalmente, se observa dentro de los 14 primeros días tras el inicio del tratamiento. Antes de proceder a un nuevo incremento de la dosis, debe continuarse el tratamiento con la misma dosis hasta haber alcanzado el máximo grado de respuesta para la misma.

Hipertensión arterial: la dosis inicial debe aumentarse muy progresivamente hasta obtener la respuesta clínica deseada o hasta alcanzar la dosis diaria total de 20 mg de prazosina. La dosis de mantenimiento de Minipres puede repartirse en dos o tres tomas al día.

Pacientes que no reciben tratamiento antihipertensivo:

Dosis inicial: el tratamiento debe iniciarse con la administración de 1 mg de prazosina al día, repartido en 2 tomas diarias (medio comprimido de 1mg), durante los primeros 4 días. Se recomienda administrar la primera dosis inicial junto con la cena. A continuación, debe elevarse la dosis a 2 mg de prazosina al día, repartido en 2 tomas diarias (1 comprimido de 1 mg), durante los siguientes 4 días. Al octavo día del inicio del tratamiento, deberá monitorizarse la presión arterial y, a continuación, proceder al ajuste de la dosis en función de la respuesta clínica del paciente, hasta alcanzar el efecto *Dosis de mantenimiento:* de 3 a 20 mg de prazosina diarios, repartidos, generalmente, en 2 tomas al día, con las comidas.

Pacientes que reciben tratamiento con diuréticos pero con un control inadecuado de la presión arterial:
La dosis del diurético debe reducirse a la dosis de mantenimiento establecida para el mismo e iniciar el tratamiento con Minipres a la dosis de 1 mg de prazosina al día, repartido en 2 tomas diarias (medio comprimido de 1 mg). Tras el período de observación inicial, la dosis deberá irse aumentando gradualmente en función de la respuesta clínica del paciente hasta alcanzar el efecto deseado (ver sección 4.4).

Pacientes que reciben tratamiento con otros agentes antihipertensivos pero con un control inadecuado de la presión arterial:
La dosis del agente antihipertensivo debe reducirse a la dosis de mantenimiento establecida para el mismo e iniciar el tratamiento con Minipres a la dosis de 1 mg de prazosina al día, repartido en 2 tomas diarias (medio comprimido de 1 mg). Tras el período de observación inicial, la dosis deberá irse aumentando gradualmente en función de la respuesta clínica del paciente hasta alcanzar el efecto deseado. La incorporación de Minipres al régimen terapéutico con otros agentes antihipertensivos (bloqueantes β-adrenérgicos, bloqueantes de los canales de calcio, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) o ARAII (antagonistas de los receptores de la angiotensina II), metildopa, reserpina, clonidina, etc.) puede producir un efecto antihipertensivo aditivo, por lo que se recomienda que la dosis de inicio de Minipres sea la más baja.

Pacientes con insuficiencia renal moderada o severa:
Minipres no aumenta el compromiso de la función renal cuando se utiliza en pacientes con alteraciones renales. Sin embargo, dado que algunos enfermos de esta clase responden a pequeñas dosis de Minipres, se recomienda iniciar el tratamiento con 0,5 mg de prazosina al día (medio comprimido de 1 mg) y proceder al aumento de la dosis con precaución.

Enfermedad/fenómeno de Raynaud:
Dosis inicial: el tratamiento debe iniciarse con 0,5 mg de prazosina el primer día, al acostarse (medio comprimido de 1 mg). El segundo día, y durante una semana, administrar 1 mg de prazosina al día, repartido en 2 tomas diarias (medio comprimido de 1 mg). A continuación, proceder al ajuste de la dosis en función de la respuesta clínica.
Dosis de mantenimiento: 4-6 mg al día, repartido en 2 tomas diarias, en función de la indicación y adaptada a la patología predominante.

Hiperplasia prostática benigna:
Dosis inicial recomendada: el tratamiento debe iniciarse con 1 mg de prazosina al día, repartido en 2 tomas diarias (medio comprimido de 1 mg), durante un período de 3 a 7 días. A continuación se procederá al ajuste de la dosis en función de la respuesta clínica.
Dosis de mantenimiento: 4 mg de prazosina al día, repartido en 2 tomas diarias (1 comprimido de 2 mg). Esta dosis no debe ser superada en pacientes normotensos.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Minipres en el tratamiento de pacientes menores de 18 años.

No se recomienda el uso de Minipres en pacientes menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada: Aunque la edad no parece afectar la farmacocinética de prazosina, se recomienda una titulación cuidadosa y una estrecha vigilancia ya que los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a sufrir una hipotensión ortostática.

Pacientes con insuficiencia hepática: Dado que prazosina sufre un intenso metabolismo hepático, los pacientes con insuficiencia hepática pueden necesitar un ajuste de la dosis y mayor monitorización.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipertensión arterial: un porcentaje pequeño de pacientes puede responder de forma brusca y exagerada a la dosis inicial de Minipres, presentando síntomas característicos de un cuadro de hipotensión ortostática (postural) tales como mareos, debilidad o, en raras ocasiones, pérdida del conocimiento, especialmente al inicio del tratamiento. Para evitarlo se recomienda iniciar la terapia con una dosis inicial baja de Minipres e ir incrementando gradualmente la dosis durante las 2 primeras semanas de tratamiento hasta obtener el efecto deseado.

La aparición de la hipotensión postural no parece estar relacionada con la gravedad de la hipertensión sino sólo con la dosis administrada, se trata de un fenómeno transitorio y en la mayoría de pacientes, no reaparece tras el período inicial del tratamiento.

Se recomienda aconsejar a los pacientes que van a ser tratados con Minipres cómo evitar los síntomas asociados a la hipotensión postural y qué medidas deben tomarse si éstos se presentan, del mismo modo que cuando se instaura un tratamiento con cualquier otro agente antihipertensivo. También debe advertirse al paciente que evite situaciones en las que pudiera lesionarse como consecuencia de mareos o debilidad durante el inicio del tratamiento con Minipres.

La incorporación de Minipres al régimen terapéutico con otros agentes antihipertensivos puede producir un efecto antihipertensivo aditivo.

Enfermedad/fenómeno de Raynaud: se recomienda la monitorización de la presión arterial desde el inicio del tratamiento con Minipres y durante el ajuste de la dosis.
Si el paciente ya está recibiendo otra medicación antihipertensiva, se recomienda una estrecha vigilancia en el momento de la incorporación de Minipres al régimen terapéutico.

Hiperplasia prostática benigna: dado que la mayoría de pacientes con esta patología son de edad avanzada, se recomienda la monitorización de la presión arterial desde el inicio del tratamiento con Minipres y durante el ajuste de la dosis. De modo especial, se recomienda una vigilancia estrecha de aquellos pacientes que estén tomando concomitantemente fármacos que disminuyen la presión arterial.

La administración concomitante de Minipres con inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 puede causar hipotensión sintomática (ver sección 4.5).

En pacientes sometidos a tratamiento con Minipres pueden producirse resultados falsos positivos en los test empleados para el diagnóstico de feocromocitoma (ver sección 4.5).

La capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria puede verse afectada, especialmente al inicio del tratamiento (ver sección 4.7).

El "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que el IFIS puede

llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante alfa-1 adrenérgico como Minipres.

*Priapismo:*se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con bloqueantes alfa-1, incluyendo prazosina, en la experiencia post comercialización. En caso de erecciones que duren más de 4 horas, el paciente debe buscar asistencia médica inmediata. Si el priapismo no se trata de inmediato, podría dar lugar a daños en los tejidos del pene y pérdida permanente de la potencia.

Minipres contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los datos de los estudios clínicos realizados hasta la fecha señalan que la administración concomitante de Minipres con los siguientes fármacos no da lugar a interacciones medicamentosas adversas:

Glucósidos cardiacos: digital y digoxina.
Agentes hipoglucemiantes: insulina, clorpropamida, fenformina, tolazamida y tolbutamida.
Tranquilizantes y sedantes: clordiacepóxido, diazepam y fenobarbital.
Agentes para el tratamiento de la gota: alopurinol, colchicina y probenecid.
Agentes antiarrítmicos: procainamida, propranolol y quinidina.
Agentes analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios: propoxifeno, ácido acetilsalicílico, indometacina y fenilbutazona.
Anticoagulantes de tipo cumarínico.
Diureticos tiazídicos.

La incorporación de un diurético u otro agente antihipertensivo al tratamiento con prazosina puede causar un efecto antihipertensivo aditivo. Este efecto puede ser minimizado reduciendo la dosis de Minipres a 1 mg ó 2 mg de prazosina repartidos en dos tomas al día, adicionando con precaución otros fármacos antihipertensivos y reajustando, si fuera preciso, la dosis de Minipres en función de la respuesta clínica del paciente (ver sección 4.4).

Aunque no se han realizado estudios con prazosina, la administración concomitante de antagonistas de los receptores alfa-adrenérgicos con inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 puede causar hipotensión sintomática.

Los pacientes sometidos a tratamiento con Minipres excretan ácido vanilmandélico (AVM) y metoxihidroxifenilglicol (MHFG) (metabolitos de la norepinefrina) a través de la orina, por lo que pueden producirse resultados falsos positivos en los test diagnósticos de feocromocitoma.

En estudios clínicos en los que se monitorizaron los perfiles lipídicos no hubo, generalmente, cambios adversos entre los niveles lipídicos antes y después del tratamiento con Minipres.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque no se han observado efectos teratogénicos en animales de experimentación, no existen estudios clínicos adecuados y bien controlados que establezcan la seguridad del uso de Minipres durante el embarazo y la lactancia en seres humanos.

Embarazo
La prazosina ha sido utilizada tanto sola como en combinación con otros agentes hipotensores en el tratamiento de la hipertensión arterial severa durante el embarazo. Hasta la fecha, no se han documentado anormalidades fetales ni neonatales con el uso del principio activo.

La administración concomitante de prazosina y un bloqueador β-adrenérgico en 44 mujeres embarazadas con hipertensión arterial severa durante 14 semanas, no produjo reacciones adversas ni anormalidades fetales que pudieran atribuirse a los fármacos.

Minipres debe usarse durante el embarazo cuando se considere que los posibles beneficios superan los potenciales riesgos para la madre y/o el feto.

Lactancia
La prazosina se excreta en pequeñas cantidades a través la leche materna, por lo que no debe administrarse a mujeres durante el período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden presentarse mareos, debilidad e incluso pérdida del conocimiento, especialmente al inicio del tratamiento, por lo que se aconseja precaución en la conducción de vehículos y en el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión hasta la valoración de la respuesta inicial al tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

La ordenación de la frecuencia estimada de las reacciones adversas se ha realizado atendiendo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: ≥ 1/10
Frecuentes: ≥ 1/100 pero < 1/10
Infrecuentes: ≥ 1/1.000 pero < 1/100
Raras: ≥ 1/10.000 pero < 1/1000
Muy raras: < 1/10.000

El perfil de reacciones adversas que potencialmente podrían aparecer asociadas al tratamiento con prazosina es el siguiente:

Trastornos del sistema inmunológico:
Raras: reacción alérgica.

Trastornos psiquiátricos:
Frecuentes: depresión, nerviosismo.
Infrecuentes: insomnio.
Raras: alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:
Frecuentes: mareos, somnolencia, dolor de cabeza, síncopes, pérdida de la consciencia.
Infrecuentes: parestesia.
Raras: agravamiento de la narcolepsia preexistente.

Trastornos oculares:
Frecuentes: visión borrosa.
Infrecuentes: dolor ocular, enrojecimiento de la esclerótica.

Trastornos del oído y del laberinto:
Frecuentes: vértigo.
Infrecuentes: tinnitus.

Trastornos cardíacos:
Frecuentes: palpitaciones.
Infrecuentes: angina de pecho, taquicardia.
Raras: bradicardia.

Trastornos vasculares:
Raras: rubefacción, hipotensión, hipotensión ortostática (postural), vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Frecuentes: disnea, congestión nasal.
Infrecuentes: epistaxia.

Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: constipación, diarrea, náuseas, vómitos, sequedad bucal.
Infrecuentes: molestias y/o dolor abdominal.
Raras: pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:
Raras: anomalías de la función hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuentes: erupciones.
Infrecuentes: diaforesis, prurito, urticaria.
Raras: alopecia, liquen plano.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:
Infrecuentes: artralgia.

Trastornos renales y urinarios:
Frecuentes: polaquiuria.
Raras: incontinencia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Infrecuentes: impotencia.
Raras: ginecomastia, priapismo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuentes: edemas, astenia, debilidad, falta de energía.
Infrecuentes: malestar.
Raras: fiebre, dolor.

Exploraciones complementarias:
Raras: titulación positiva para anticuerpos antinucleares (ANA).

En el tratamiento del fenómeno de Raynaud con prazosina, la reacción adversa más común (aunque infrecuente) fue la somnolencia de intensidad leve.

En la mayoría de los casos, las reacciones adversas descritas tuvieron una intensidad de leve a moderada y remitieron al continuar con el tratamiento o fueron toleradas sin necesidad de disminuir la dosis de prazosina.

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. 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

Si la sobredosis cursa con una hipotensión marcada, deben instaurarse medidas de soporte del sistema cardiovascular. Debe mantenerse al paciente en decúbito supino para tratar de normalizar la presión

arterial y la frecuencia cardiaca. Si esta medida no es eficaz, deberá procederse a la administración de expansores del plasma y, si es necesario, también a la administración de vasopresores. Se recomienda, además, la monitorización de la función renal.

Los datos del laboratorio indican que la prazosina no es dializable debido a su alta tasa de unión a proteínas plasmáticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antagonistas de receptores alfa-adrenérgicos. Código ATC: C02CA01.

La prazosina, derivado quinazolínico, es un agente antihipertensivo perteneciente al grupo de los agentes antiadrenérgicos de acción periférica.

Hipertensión arterial:
La prazosina reduce la resistencia vascular periférica total. Los estudios realizados en animales sugieren que el efecto vasodilatador del fármaco se debe a un bloqueo selectivo de los receptores α1-adrenérgicos postsinápticos a nivel periférico. Los resultados de los estudios pletismográficos realizados en seres humanos demostraron que la acción vasodilatadora a nivel periférico se debe a un efecto conjunto sobre los vasos de resistencia (arteriolas) y los vasos de capacitancia (venas). La acción antihipertensiva de la prazosina, a diferencia de los antagonistas de los receptores α-adrenérgicos no selectivos, normalmente no se acompaña de taquicardia compensadora refleja.
La mayoría de los estudios indica que el tratamiento a largo plazo con Minipres tiene poco efecto sobre la actividad de la renina plasmática. Un informe sugiere que se presenta una elevación transitoria de la actividad de la renina plasmática con la dosis inicial y una discreta elevación transitoria con las dosis subsiguientes.

Los estudios hemodinámicos realizados en pacientes hipertensos tras la administración de una dosis única y también durante el curso de una terapia de mantenimiento a largo plazo, confirman que el efecto terapéutico consiste en una disminución de la presión arterial sin acompañamiento de cambios clínicos significativos en los parámetros hemodinámicos (gasto cardiaco, frecuencia cardiaca, flujo sanguíneo renal o tasa de filtración glomerular).

En humanos, Minipres reduce la presión arterial tanto en decúbito supino como en ortostatismo, siendo esta reducción más notable a nivel de la presión arterial diastólica.
No se ha observado el desarrollo de fenómenos de tolerancia con el empleo de Minipres a largo plazo. Tampoco se ha observado la presentación de elevaciones "de rebote" de la presión arterial tras la interrupción brusca del tratamiento con Minipres.

Los estudios clínicos realizados con Minipres donde se han evaluado los lípidos séricos han demostrado que el medicamento disminuye los niveles de cLDL sin afectar los niveles de cHDL.

Enfermedad/fenómeno de Raynaud:
La acción vasodilatadora a nivel periférico de la prazosina incrementa la irrigación de las partes afectadas, reduciendo la severidad de los signos y síntomas clínicos, así como la frecuencia y duración de los ataques.

Hiperplasia prostática benigna:
En la próstata hiperplasiada, el tejido glandular y el tejido muscular liso tienen un elevado contenido en receptores α1-adrenérgicos. El antagonismo de los receptores α1-adrenérgicos produce una disminución del tono de la musculatura lisa prostática que reduce la presión sobre la uretra prostática. Hay evidencias estadísticamente significativas de que la terapia con prazosina mejora el flujo urinario, reduce el volumen de orina residual en la vejiga y reduce la frecuencia de micción asociados a la hiperplasia prostática benigna.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Absorción
Tras la administración oral de Minipres, tanto en voluntarios sanos como en pacientes hipertensos, la prazosina se absorbe rápidamente, alcanzándose la máxima concentración plasmática en 1 ó 2 horas, siendo su biodisponibilidad del 40-70% (pudiendo ser algo menor en ancianos) y su semivida plasmática de 2-3 horas. Los estudios farmacocinéticos realizados en un número limitado de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (la mayoría de los cuales presentaba signos evidentes de congestión hepática) indican que, en estos pacientes, la máxima concentración plasmática del principio activo se alcanza en unas 2 horas y media, siendo su semivida plasmática de aproximadamente 7 horas.
Distribución
La tasa de unión de prazosina a proteínas plasmáticas es muy elevada, en torno al 95%. El volumen de distribución, tras la administración intravenosa de 1 mg de prazosina, fue de 0,63 l/kg en pacientes jóvenes y de 0,89 l/kg en ancianos (≥ 65 años).
Biotransformación
Los estudios realizados en animales indican que la prazosina se metaboliza ampliamente por demetilación y conjugación a nivel hepático (en torno al 90%). Aunque algunos de sus metabolitos tienen una ligera actividad, estos no contribuyen a la acción farmacológica del principio activo.
Eliminación
La excreción se produce, sobre todo, a través de bilis y heces (en torno al 70%). Estudios posteriores realizados en seres humanos confirmaron que el metabolismo y la excreción de la prazosina fueron muy similares. Tras la administración de una dosis única de Minipres en seres humanos, se observó que entre el 1 y 3% del fármaco se excreta a través de la orina en forma inalterada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio de 18 meses de duración realizado en ratas, a las que se les administró dosis de Minipres superiores a 225 veces la dosis máxima habitual recomendada en humanos (20 mg/día), Minipres no mostró potencial carcinogénico. En estudios *in vivo* de toxicología genética, Minipres no mostró potencial mutagénico.

En un estudio de reprotoxicidad realizado en ratas, tanto en los machos como en las hembras que fueron tratados con dosis de 75 mg/kg (225 veces la dosis máxima habitual recomendada en humanos) se observó un descenso de la fertilidad mientras que en aquellos que fueron tratados con dosis de 25 mg/kg (75 veces la dosis máxima habitual recomendada en humanos) dicho efecto no fue observado.

En estudios crónicos (con una duración de 1 año o superior) realizados en ratas y perros, se observó la existencia de necrosis y atrofia testicular en aquellos animales que habían sido tratados con dosis de Minipres de 25 mg/kg/día (75 veces la dosis máxima habitual recomendada en humanos), mientras que en aquellos que habían sido tratados con dosis de 10 mg/kg/día (30 veces la dosis máxima habitual recomendada en humanos) no se observó ningún cambio a nivel testicular. En vista de estos resultados, se monitorizó la excreción de 17-cetoesteroide en 105 pacientes sometidos a tratamiento a largo plazo con Minipres y no se observaron cambios a nivel testicular indicativos de un efecto del medicamento. Además, en 27 machos tratados con Minipres durante un período de hasta 51 semanas, no se observaron cambios en la morfología espermática indicativos de un efecto del medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cada comprimido de Minipres contiene los siguientes excipientes:
celulosa microcristalina
fosfato cálcico dibásico anhidro
almidón de maíz

mezcla de estearato de magnesio y laurilsulfato de sodio.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30º C.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de aluminio PVC/PVC.

MINIPRES 1 mg comprimidos: envase con 60 comprimidos.
MINIPRES 2 mg comprimidos: envase con 60 comprimidos.
MINIPRES 5 mg comprimidos: envase con 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MINIPRES 1 mg comprimidos: 55.064
MINIPRES 2 mg comprimidos: 55.063
MINIPRES 5 mg comprimidos: 55.062

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

Fecha de la primera autorización 21/ diciembre/ 1979
Fecha de la última renovación 30/ mayo/ 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2023
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es.