

## Prospecto: información para el paciente

### ANSIUM Cápsulas duras Sulpirida /Diazepam

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Ansium y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ansium
3. Cómo tomar Ansium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ansium
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ansium y para qué se utiliza**

Ansium contiene dos sustancias activas, diazepam que pertenece al grupo de los medicamentos llamados benzodiazepinas y sulpirida que pertenece al grupo de medicamentos antipsicóticos, también llamados neurolépticos.

Los médicos recetan Ansium para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio o ansiedad, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

Este medicamento sólo se utilizará para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite la actividad o someta al paciente a una situación de estrés importante.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ansium**

##### **No tome Ansium**

- Si es alérgico a diazepam o sulpirida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si es alérgico al grupo de las benzodiazepinas en general.
- Si padece de dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo.
- Si sufre problemas musculares.
- Si sufre problemas hepáticos graves.
- Si presenta un aumento de la presión intraocular.
- Si sufre hipercapnia crónica grave.

- Si sufre dependencias a drogas o alcohol a menos que su médico se lo indique formalmente.

Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.

Ya que contiene sulpirida, no tome Ansium cápsulas si:

- tiene tumores concomitantes dependientes de prolactina (hormona que estimula secreción láctea), por ejemplo prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama,
- tiene feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal),
- está en tratamiento con levodopa (Ver “Uso de otros medicamentos”),
- tiene frecuencia cardíaca baja, con alteraciones del ritmo cardíaco o con cualquier otra enfermedad del corazón clínicamente importante,
- tiene porfiria aguda, enfermedad metabólica que impide la síntesis de determinados componentes de los glóbulos rojos.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ansium:

- Si tiene algún trastorno de hígado o riñón.
- Si sufre debilidad muscular.
- Si padece otras enfermedades o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.
- Si tiene alergias.
- Si tiene problemas de abuso de drogas o alcohol.
- Si está tomando otros medicamentos.
- Si usted es epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con Ansium, no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiazepinas Anexate (flumazenilo) para revertir el efecto de diazepam puesto que pueden aparecer convulsiones.
- Si se administra a pacientes con una situación clínica que pueda favorecer la aparición de trastornos del ritmo cardíaco, ya que sulpirida puede potenciar el riesgo de alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- Si presenta riesgo de padecer un accidente cerebrovascular.
- Si el medicamento se administra a ancianos, puesto que existe riesgo de sedación, disminución de la presión arterial al ponerse de pie, o la aparición de discinesia (movimientos repetitivos anormales incontrolables).
- Si el medicamento se administra a niños, puesto que sulpirida no se ha investigado en profundidad en este grupo de pacientes. No se recomienda su uso en niños.
- Si padece insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones), puesto que la dosis debe ser disminuida.
- Si padece o ha padecido epilepsia ya que puede favorecer la aparición de crisis epilépticas y convulsiones.
- Si padece la enfermedad de Parkinson, puesto que está contraindicado, salvo casos excepcionales, en pacientes que toman medicación antiparkinsoniana.
- Si aparece fiebre de origen desconocido y rigidez muscular, ya que podría tratarse del síndrome neuroléptico maligno que es una complicación potencialmente mortal caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular y alteración del sistema nervioso (disfunción autonómica). En caso de temperatura corporal elevada de origen no diagnosticado, debe suspenderse el tratamiento con sulpirida (Ver “Posibles efectos adversos”).
- Si padece diabetes mellitus o presenta factores de riesgo de padecer diabetes.

Si aparece infección o fiebre de origen desconocido, comuníquese a su médico, ya que podría tratarse de discrasia sanguínea (alteración sanguínea) (ver “Posibles efectos adversos”). Se han notificado casos de leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos denominados neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) con el uso de antipsicóticos, incluido Ansium.

- En pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia, que estén en tratamiento con

- antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
- En pacientes con factores de riesgo para el tromboembolismo (Ver “Posibles efectos adversos”).

Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen tales síntomas.

No es aconsejable tomar este medicamento para el tratamiento de las psicosis o de la ansiedad asociada a depresión. Pueden aparecer trastornos de la conducta, principalmente en niños y ancianos, en este caso se suspenderá el tratamiento.

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultados a otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

### **Niños**

Ansium no debe administrarse a niños

### **Pacientes en edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada pueden verse afectados por Ansium más que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior (por ejemplo, la mitad de la dosis media) y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Ansium o que no lo tome en absoluto.

### **Toma de Ansium con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe estar informado si usted toma otros medicamentos (incluyendo aquellas que no han sido recetadas. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto).

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Ansium a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de Ansium.

La cisaprida, cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de Ansium, lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

Asimismo, el metabolismo de la fenitoína puede verse afectado si está tomando Ansium, por lo tanto, si usted está tomando este medicamento, su médico ajustará las dosis de los mismos.

Los enfermos de parkinson tratados con levodopa no podrán tomar este medicamento. Ciertos medicamentos inhibidores de enzimas hepáticos pueden potenciar la actividad de este medicamento.

Ya que contiene sulpirida informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Agentes antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.

- Otros medicamentos tales como cisaprida, tioridazina, eritromicina endovenosa, vincamina, halofantrina, pentamidina, esparfloxacino, metadona, pimozida, haloperidol y sultoprida.
- Medicamentos que inducen enlentecimiento de la frecuencia cardiaca tales como diltiazem y verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos.
- Medicamentos que inducen una disminución de los niveles de potasio y magnesio.
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos H1 sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas y otros fármacos ansiolíticos.
- Sales de litio (medicamentos para el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo o trastorno afectivo bipolar).
- Sucralfato (medicamento para tratar y prevenir la úlcera del duodeno).
- Antiácidos.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial.
- Litio.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

### **Toma de Ansium con los medicamentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

No debe ingerir zumo de pomelo durante el tratamiento con Ansium.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome Ansium.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Ansium en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar Ansium mientras está criando a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Diazepam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzcan ni utilicen máquinas si experimentan algunos de estos efectos.

Sulpirida puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones de la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### **Ansium contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Ansium

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

Trague las cápsulas de Ansium sin masticarlas, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

Las dosis habituales son las siguientes:

1 cápsula (50 mg de sulpirida + 5 mg de diazepam) a 4 cápsulas (200 mg de sulpirida + 20 mg de diazepam) al día.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte a su médico

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Para el tratamiento de la ansiedad, la duración del tratamiento será de 8 a 12 semanas, incluyendo el periodo de retirada gradual del mismo. Para el tratamiento del insomnio la duración del tratamiento será de unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas incluyendo la retirada gradual del mismo.

Para evitar síntomas de abstinencia no debe dejar de tomar Ansium bruscamente, sobretodo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Ansium se debe tomar al menos dos horas antes que los antiácidos y el sucralfato.

En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o de riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inicial menor y un ajuste más gradual de la dosis. En los casos de insuficiencia renal grave se suspenderá el tratamiento.

#### **Si toma más Ansium del que debe**

En caso de sobredosis, con Sulpirida pueden aparecer espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua. Algunos pacientes pueden desarrollar manifestaciones parkinsonianas (temblor, rigidez) con riesgo vital y coma.

No existe ningún antídoto específico frente a Sulpirida, el tratamiento es sólo sintomático y la hemodiálisis es parcialmente efectiva para eliminar el fármaco. En caso de sobredosis, deben instaurarse las medidas de soporte apropiadas, recomendando una estrecha vigilancia de las funciones vitales y control de la función cardiaca hasta que el paciente se recupere.

En caso de aparición de síntomas extrapiramidales graves (temblor, aumento del tono muscular, disminución del movimiento, hipersalivación, etc.), deben administrarse agentes anticolinérgicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó de tomar Ansium**

Si usted olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ansium**

Al cesar la administración puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sin reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **DIAZEPAM**

Además de los efectos beneficiosos de Ansium, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

La mayoría de los pacientes toleran bien Ansium pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Ocasionalmente se han descrito otros efectos adversos del tipo de confusión, deterioro del estado de alerta, pérdida de sensibilidad, estreñimiento, depresión, diplopía (visión doble), ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), dificultad de articular las palabras, alteraciones digestivas, alteración del ritmo cardíaco, dolor de cabeza, hipotensión, alteraciones circulatorias, aumento o disminución de la libido, náuseas, sequedad de boca o hipersalivación (secreción salivar exagerada), incontinencia o retención urinaria, erupciones cutáneas, balbuceo, temblor, vértigo y visión borrosa. Las reacciones cutáneas más frecuentes son erupción (inflamación de la piel), urticaria (ronchas rojizas) y prurito (hormigueo o irritación incómoda de la piel que provoca el deseo de rascarse en el área afectada).

Muy raramente se ha informado de aumento de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina, ictericia (aspecto amarillento de la piel y de los ojos), así como paro cardíaco.

Se ha observado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estén tomando a la vez otros medicamentos sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas). Se sabe que cuando se utilizan benzodiazepinas pueden ocurrir efectos adversos sobre el comportamiento tales como inquietud, agitación, irritabilidad, delirio (incoherencia de las ideas), pesadillas, alucinaciones, psicosis o conducta inapropiada. Estas reacciones son más frecuentes en ancianos y en niños. Si le ocurren estos efectos, debe interrumpir el tratamiento y contactar inmediatamente con su médico.

Por otra parte el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma ininterrumpida durante largo tiempo. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

Puede aparecer amnesia (pérdida de la memoria) anterógrada a dosis normales, el riesgo aumenta cuando se aumenta la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión existente.

### **SULPIRIDA**

Los siguientes efectos adversos debido a la Sulpirida pueden ser:

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos) (ver “Advertencias y precauciones”).
- Frecuencia no conocida: neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos denominados neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) (ver “Advertencias y precauciones”).

### **Trastornos del sistema inmunológico**

- Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave), urticaria, dificultad respiratoria (disnea), disminución de la presión arterial y shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro la vida).

### **Trastornos endocrinos**

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): aumento de los niveles normales de la hormona prolactina.

### **Trastornos psiquiátricos**

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): insomnio (dificultad para dormir).

### **Trastornos del sistema nervioso**

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): sedación o somnolencia, trastorno extrapiramidal (estos síntomas son generalmente reversibles si se administra medicación antiparkinsoniana), Parkinsonismo, temblor, acatisia (imposibilidad de la persona de sentarse o permanecer sentada).
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): aumento del tono muscular, discinesia (movimientos anormales e involuntarios), distonía (contracciones musculares).
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): crisis oculógiras (desviación involuntaria de la mirada).
- Frecuencia no conocida: convulsiones, síndrome neuroléptico maligno (ver “Advertencias y precauciones”), es una complicación caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular, llegando incluso a producir la muerte, disminución o lentitud de los movimientos involuntarios (hipoquinesia), discinesia tardía (caracterizada por movimientos rítmicos e involuntarios principalmente de la lengua y/o cara, tal y como ha sido notificado con todos los neurolépticos, después de su administración durante más de 3 meses. La medicación antiparkinsoniana es ineficaz o puede agravar los síntomas).

### **Trastornos cardiacos**

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): arritmia ventricular (cambio en el ritmo cardiaco), taquicardia ventricular (rápida sucesión de latidos cardiacos cuya causa reside en los ventrículos), fibrilación ventricular.
- Frecuencia no conocida: prolongación del intervalo QT (problemas en la conducción del corazón), paro cardiaco, torsade de pointes (alteración del ritmo del corazón), muerte súbita (ver “Advertencias y precauciones”).

### **Trastornos vasculares**

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie).
- Frecuencia no conocida: aumento de la tensión arterial., coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos, hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente, a su médico.

### **Trastornos gastrointestinales**

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): aumento de la salivación.

### **Trastornos hepatobiliares**

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): incremento de enzimas del hígado.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): rash máculo-papular (aparición de manchas y pápulas de color rojizo en la piel).

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

- Frecuencia no conocida: tortícolis, trismo (contractura de los músculos de la mandíbula).

### **Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales**

- Frecuencia no conocida: síntomas extrapiramidales (movimientos involuntarios), síndrome de retirada en recién nacidos (ver “Embarazo y lactancia”).

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor de pecho, secreción de leche por las mamas fuera del período de embarazo.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): ausencia de menstruación en una mujer fértil, aumento del pecho, orgasmo anormal, impotencia.
- Frecuencia no conocida: aumento de tamaño de las mamas en el hombre.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): aumento de peso.

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes en pacientes ancianos con demencia tratados con antipsicóticos, en comparación con los que no reciben este tratamiento.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ansium**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.



## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ansium**

- Los principios activos son diazepam y sulpirida.
- Los demás componentes son almidón pregelatinizado de maíz, lactosa monohidrato, sílice coloidal hidratada, talco (E-553b), estearato de magnesio (E-572). Cápsula de gelatina: gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172) e índigo carmín (E-132).

### **Aspecto de producto y contenido del envase**

Las cápsulas duras son opacas, con cuerpo blanco y cabeza azul.

Se comercializa en envases de 30 cápsulas duras.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

#### **Responsable de la fabricación**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2021**

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