

Prospecto: información para el usuario

Noiafren 10 mg comprimidos Clobazam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Noiafren y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Noiafren
3. Cómo tomar Noiafren
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noiafren
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Noiafren y para qué se utiliza

El principio activo de Noiafren, clobazam, pertenece a un grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas, utilizados para reducir la ansiedad y para combatir las convulsiones, y por sus escasos efectos sedantes y relajantes musculares.

Este medicamento se utiliza para:

Adultos:

- los estados de ansiedad agudos o crónicos que pueden manifestarse especialmente en forma de ansiedad, tensión, intranquilidad interna, excitación, irritabilidad, alteraciones del sueño de tipo emocional, alteraciones del humor, así como problemas del ritmo cardíaco, respiración o digestivos. En estos últimos casos, el médico deberá descartar la posible existencia de una causa orgánica.
- ansiedad durante neurosis grave, ansiedad que acompaña a los estados depresivos (en asociación con un tratamiento antidepresivo), o a las psicosis (asociado a neurolépticos), así como en las curas de desintoxicación alcohólica y en el predelirium (síndrome de abstinencia del alcohol).

Adultos y niños mayores de 6 años:

- como tratamiento coadyuvante de la epilepsia, especialmente las formas parciales (crisis convulsivas que tienen su origen en una región específica del cerebro), con o sin generalización secundaria (crisis que surgen en ambos hemisferios cerebrales), que no son controladas completamente por el tratamiento convencional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Noiafren

No tome Noiafren 10 mg

- si es alérgico (hipersensible) al clobazam, o al grupo de las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene dificultades respiratorias
- si sufre problemas musculares graves (miastenia gravis)
- si sufre aumento de la presión intraocular (glaucoma)
- si padece insuficiencia respiratoria grave
- si padece deterioro de la función hepática grave
- si padece apnea del sueño
- en mujeres durante la lactancia.

Noiafren no debe administrarse a niños de 6 meses a 3 años, salvo en casos excepcionales donde el tratamiento antiepiléptico resulte imprescindible.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Noiafren, y además:

- antes de tomar cualquier producto que no sea medicamento y que contenga cannabidiol, ya que puede aumentar los efectos adversos de clobazam
- si está consumiendo algún medicamento que contenga cannabidiol, ya que puede aumentar los efectos adversos de clobazam.

Antes de comenzar el tratamiento, comunique a su médico si padece otras enfermedades o tiene alergias.

Alcohol

Se recomienda que los pacientes se abstengan de beber alcohol durante el tratamiento con clobazam (aumento del riesgo de sedación y de otros efectos adversos).

Uso con opioides

No tome Noiafren a la vez que opioides (medicamentos utilizados para aliviar el dolor intenso, como por ejemplo la morfina o la codeína) al menos que su médico así lo prescriba, debido al posible riesgo de sufrir sedación, depresión respiratoria, coma o incluso muerte (ver “Toma de Noiafren 10 mg con otros medicamentos”).

Dependencia

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 solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejará 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.

En pacientes con antecedentes de dependencia a drogas o alcohol, puede haber un riesgo elevado de desarrollo de dependencia.

Cuando se retiran las benzodiazepinas, especialmente si sucede de forma brusca, puede producirse un fenómeno de rebote o un síndrome de retirada. Este fenómeno de rebote se caracteriza por la aparición de forma acentuada de los síntomas que originariamente condujeron al tratamiento con clobazam (por ej. ansiedad, convulsiones). Esto puede estar acompañado por otras reacciones incluyendo cambios de humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento con clobazam puede acompañarse de síntomas de retirada, o cuando se cambia de forma abrupta de una benzodiazepina de larga duración de acción (por ej. Noiafren) a una de corta duración de acción.

Pérdida de memoria (amnesia)

El uso de Noiafren puede causar amnesia anterógrada, es decir, que no recuerde lo sucedido después de haber tomado el medicamento. Por ello, es recomendable que el paciente pueda dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas después de la toma.

Reacciones psicóticas y “paradójicas”

Se sabe que con el uso de Noiafren pueden producirse intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, ideas engañosas (psicosis), comportamiento inadecuado y otros efectos desfavorables sobre la conducta.

Si esto sucede, debe dejar de tomar Noiafren y contactar con su médico. Estas reacciones son más frecuentes en niños y en pacientes de edad avanzada.

Tolerancia en epilepsia

Cuando utilice Noiafren para tratar la epilepsia, informe a su médico si nota que después de un uso continuado durante algunas semanas disminuye la eficacia del tratamiento.

Reacciones graves en la piel

Se han comunicado casos de reacciones graves en la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), tanto en niños como en adultos. La mayoría de los casos comunicados implicaban el uso simultáneo de otros medicamentos, incluyendo medicamentos antiepilépticos (para tratar la epilepsia), que se asociaban con reacciones cutáneas graves.

Estas reacciones cutáneas pueden asociarse con un desenlace mortal. Debe consultar con su médico cuando aparezca algún signo de estas reacciones cutáneas.

Se debe interrumpir el tratamiento si se sospecha de la existencia de alguna de estas reacciones cutáneas graves y su médico deberá considerar un tratamiento alternativo.

Depresión respiratoria

Noiafren puede provocar depresión respiratoria, especialmente cuando se administra a dosis altas. Informe a su médico si padece insuficiencia respiratoria, para que pueda controlarle. Su médico decidirá si es necesario reducir la dosis de Noiafren.

Insuficiencia renal y hepática

Informe a su médico si sufre insuficiencia renal o hepática para que pueda controlarle. Su médico decidirá si es necesario reducir la dosis de Noiafren.

Debilidad muscular

Noiafren puede producir debilidad muscular. Informe a su médico si padece debilidad muscular antes de empezar el tratamiento con Noiafren o si padece ataxia espinal o cerebelosa (un tipo de atrofia de la médula o del cerebro que se caracteriza por la falta de coordinación de movimientos).

Clobazam está contraindicado en pacientes con miastenia gravis.

Algunos estudios han mostrado un aumento del riesgo de idea de suicidio, intento de suicidio y suicidio en pacientes que están tomando ciertos sedantes e hipnóticos, incluyendo este medicamento. Sin embargo, no se ha establecido una reacción causal si esto está causado por el medicamento o si puede haber otras razones. Si tiene pensamientos suicidas, contacte lo antes posible con su médico para obtener más consejos médicos (ver sección 4).

Niños

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños sin una evaluación cuidadosa del médico.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben tener precaución debido al aumento de sensibilidad a reacciones adversas como somnolencia, mareo, debilidad muscular, aumento del riesgo de caída que puede resultar en lesiones graves. Si usted es de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Pacientes metabolizadores del CYP2C19

En el caso de los pacientes metabolizadores pobres del CYP2C19 puede ser necesario ajustar la dosis.

Toma de Noiafren 10 mg con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o puede tener que utilizar cualquier otro medicamento. 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 Noiafren a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Medicamentos depresores del sistema nervioso central

Puede producirse un aumento del efecto de Noiafren sobre el cerebro y los nervios cuando Noiafren se administra junto con antipsicóticos (para tratar la psicosis, un tipo de enfermedad mental), hipnóticos (para facilitar el sueño), analgésicos narcóticos (para tratar el dolor intenso), ansiolíticos (para tratar la ansiedad), ciertos agentes antidepresivos, anticonvulsivantes (para tratar las convulsiones), anestésicos, antihistamínicos sedantes (que producen sedación) u otros sedantes.

Medicamentos opioides

El uso de Noiafren a la vez que opioides (medicamentos utilizados para aliviar el dolor intenso, como por ejemplo la morfina o la codeína) podría aumentar el riesgo de sufrir sedación, depresión respiratoria, coma o incluso muerte. Su médico decidirá si puede utilizarlos o no a la vez (ver “Advertencias y precauciones”).

Medicamentos anticonvulsivantes

Si Noiafren se administra a la vez que anticonvulsivantes en el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina, ácido valproico, estiripentol y fenitoína), su médico podrá ajustar su dosis, en función de su respuesta al tratamiento.

Analgésicos narcóticos

Cuando se administra Noiafren a la vez que analgésicos (para tratar el dolor) de tipo narcótico, puede aumentar la posible euforia, lo que puede conducir a una mayor dependencia psicológica.

Relajantes musculares

Cuando se administra Noiafren a la vez que relajantes musculares u óxido nitroso, puede aumentar los efectos relajantes.

Habría que realizar un ajuste de la dosis cuando Noiafren se administra junto con los siguientes medicamentos:

- productos que contienen cannabidiol (medicamentos o productos que no sean medicamentos)
- ticlopidina - medicamento antiagregante para evitar la formación de trombos
- fluconazol - para tratar las infecciones producidas por hongos
- fluvoxamina - para tratar la depresión
- omeprazol - para tratar problemas de estómago
- dextrometorfano - para tratar la tos
- pimozida - para tratar la psicosis, la ansiedad y la esquizofrenia
- paroxetina - para tratar la depresión y la ansiedad

- nevigolol - para tratar la tensión arterial elevada y las arritmias - cambios en el ritmo - del corazón.

Toma de Noiafren 10 mg con alimentos, 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.

Se recomienda no tomar alcohol durante el tratamiento con Noiafren.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usan anticonceptivos.

Si descubre que está embarazada o planea quedarse embarazada, consulte inmediatamente con su médico para reevaluar la necesidad del tratamiento. No interrumpa el tratamiento con Noiafren sin consultarlo con su médico.

Una gran cantidad de datos no han mostrado evidencia de malformaciones asociadas al uso de benzodiazepinas. Sin embargo, algunos estudios han mostrado un riesgo potencialmente elevado de labio y paladar hendido en recién nacidos en comparación con el de la población en general.

El labio y el paladar hendido (a veces llamado “labio leporino”) es una malformación que se presenta al nacer causada por una fusión incompleta del paladar y del labio superior.

La reducción del movimiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardiaca fetal pueden ocurrir después de tomar clobazam durante el segundo y/o tercer trimestre de embarazo.

Si se toma Noiafren al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede mostrar somnolencia (sedación), debilidad muscular (hipotonía o síndrome hipotónico del recién nacido), una bajada de la temperatura corporal (hipotermia), dificultad para alimentarse (problemas en la lactancia que pueden resultar en una ganancia de peso escasa) y problemas respiratorios (depresión respiratoria algunas veces grave).

Si se toma este medicamento regularmente al final del embarazo, su bebé puede presentar síntomas de abstinencia como agitación o temblor. En este caso se debe monitorizar estrechamente al recién nacido en el periodo postnatal.

Conducción y uso de máquinas

Clobazam 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 conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

NOIAFREN 10 MG CONTIENE LACTOSA

Este medicamento 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 Noiafren

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico le recetará la dosis adecuada.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Noiafren, no lo suspenda antes. En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración. Su médico le controlará al menos cada 4 semanas. El tratamiento de la ansiedad, generalmente, no debe superar las 8 semanas.

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

En los pacientes de edad avanzada o que padezcan algún problema de hígado o riñón, bien debilidad muscular, o falta de coordinación de movimientos, el médico prescribirá una dosis inferior.

Los comprimidos pueden tomarse enteros o triturados, mezclados o no con comida, y con una cantidad suficiente de líquido (aproximadamente un vaso). Si la dosis se va a dividir en varias tomas diarias, deberá administrarse la mayor de ellas por la noche.

Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales de 5 mg.

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

Recuerde tomar su medicamento.

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.

Dosis en el tratamiento de los estados de ansiedad

- En adultos, la dosis inicial es usualmente de 2 comprimidos (20 mg de clobazam) al día. En caso necesario su médico puede aumentar la dosis a 3 comprimidos diarios.
- En pacientes con enfermedad del hígado o riñón, y pacientes de edad avanzada se requieren dosis iniciales bajas, con aumentos graduales, bajo la observación cuidadosa de su médico (ver apartado “Advertencias y precauciones”).
- En pacientes de edad avanzada suele ser suficiente una dosis de mantenimiento que puede ir de 1 comprimido (10 mg de clobazam), a 1 comprimido y medio (15 mg de clobazam) al día.

Una vez los síntomas hayan mejorado, su médico podrá ir reduciendo la dosis.

Dosis en el tratamiento de la epilepsia parcial no completamente controlada por el tratamiento convencional

- La dosis inicial es de 5 a 15 mg diarios. Su médico podrá ir aumentando lentamente la dosificación en función de su respuesta al tratamiento, hasta llegar a una dosis máxima de 80 mg diarios. Respecto a la duración del tratamiento, su médico le valorará después de un tiempo que no exceda las 4 semanas y a partir de entonces frecuentemente, para evaluar si usted debe continuar o no con el tratamiento. Al finalizar el tratamiento, incluso en caso de resultados insuficientes, debe reducirse gradualmente la dosis, dado que de lo contrario puede dar lugar a una mayor predisposición a una crisis.
- En pacientes con enfermedad del hígado o riñón, y en pacientes de edad avanzada se requieren dosis iniciales bajas, con aumentos graduales, bajo la observación cuidadosa de su médico (ver apartado “Advertencias y precauciones”).
- En niños mayores de 6 años: se recomienda que la dosis inicial sea de 5 mg por día. La dosis de mantenimiento debe ser de 0,3 a 1,0 mg por kg de peso al día. No se puede recomendar la administración a niños menores de 6 años debido a que no existen comprimidos con la dosis requerida para ellos.

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 con su médico.

Si toma más Noiafren 10 mg del que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

La sobredosis puede dar lugar a depresión del sistema nervioso central, asociado con somnolencia, confusión y letargia, que posiblemente progresen a falta de coordinación de movimientos, depresión respiratoria, hipotensión y, raramente, coma. El riesgo de muerte aumenta en casos de intoxicación combinada con otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo alcohol.

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

Si olvidó tomar Noiafren 10 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Debe continuar con la dosis normal de la siguiente toma.

Si interrumpe el tratamiento con Noiafren 10 mg

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 lo sufran.

Los efectos adversos se clasifican en función de su frecuencia de aparición como:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
- Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- Muy raros: pueden afectar a menos de 1 por 10.000 pacientes
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: irritabilidad, agresión, inquietud, depresión (la utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente), tolerancia al medicamento (sobre todo en tratamientos largos), agitación

Poco frecuentes: comportamiento anormal, estado de confusión, ansiedad, delirio, pesadilla, pérdida de la libido (deseo sexual) sobre todo cuando se toman dosis altas o en tratamientos largos siendo reversibles.

Frecuencia no conocida: dependencia al medicamento (especialmente en tratamientos largos), insomnio (sobre todo al inicio del tratamiento), ataques de ira, alucinación, trastornos psicóticos (trastornos mentales), sueño deficiente, tendencias suicidas.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: somnolencia (sueño) especialmente al inicio del tratamiento y cuando se utilizan dosis altas

Frecuentes: sedación, mareo, alteraciones en la atención, trastornos en la articulación de palabras (enlentecimiento o dificultad para articular palabras) sobre todo cuando se toman dosis altas o en tratamientos largos siendo reversibles, dolor de cabeza, temblor, ataxia (falta de coordinación de movimientos)

Poco frecuentes: incapacidad para emocionarse, amnesia (que puede estar asociada a conducta inadecuada), alteración de la memoria, amnesia retrógrada (es decir, que no recuerde lo sucedido, a dosis normales pero sobre todo a dosis altas)

Frecuencia no conocida: trastornos cognitivos (trastornos del conocimiento), alteración del estado de conciencia (particularmente en pacientes de edad avanzada, puede combinarse con trastornos respiratorios), nistagmo (espasmos en los músculos de los ojos) particularmente con dosis altas o en tratamientos largos, inestabilidad de la marcha (especialmente con dosis altas o en tratamientos largos, siendo reversibles).

Trastornos oculares

Poco frecuentes: diplopía (visión doble), con dosis altas o en tratamientos largos, siendo reversible.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: depresión respiratoria, insuficiencia respiratoria (particularmente en pacientes con problemas en la función respiratoria, por ejemplo en pacientes con asma bronquial o daño cerebral) (ver apartados “No tome Noiafren 10 mg” y “Advertencias y precauciones”).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: boca seca, náuseas, estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción.

Frecuencia no conocida: urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y las membranas mucosas), necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad grave de la piel que se caracteriza por la aparición de erupciones, ampollas, incluyendo algunos casos con desenlace mortal).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: espasmos musculares, debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: fatiga, especialmente al inicio del tratamiento y cuando se utilizan dosis altas

Frecuencia no conocida: respuesta lenta a los estímulos, hipotermia (temperatura corporal baja).

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: aumento de peso (particularmente con dosis altas o en tratamientos largos).

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Poco frecuentes: caídas.

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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://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 Noiafren

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Noiafren 10 mg

- El principio activo es clobazam. Cada comprimido contiene 10 mg de clobazam.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Noiafren se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos, biconvexos y ranurados, grabados con las letras B y GL a cada lado de la ranura. La ranura sirve para dividir los comprimidos en dos mitades iguales de 5 mg.

Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A.

C/ Roselló i Porcel, 21

08016 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

F-60200 Compiègne

Francia

O

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. de Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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/>