Prospecto: información para el usuario

Angiodrox 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada
diltiazem

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 Angiodrox 300 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angiodrox 300 mg cápsulas
3. Cómo tomar Angiodrox 300 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Angiodrox 300 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Angiodrox 300 mg cápsulas y para qué se utiliza

Angiodrox 300 mg cápsulas, cuyo principio activo es diltiazem, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio. Angiodrox se utiliza para el tratamiento y prevención de la angina de pecho, ya que ensancha (dilata) las arterias del corazón, aumentando el riego sanguíneo. Angiodrox también actúa ensanchando los demás vasos sanguíneos del cuerpo, por lo que también se utiliza en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angiodrox 300 mg cápsulas

No tome Angiodrox 300 mg cápsulas:
- si padece ciertas enfermedades de corazón como diversos tipos de arritmia (latidos irregulares del corazón debidos a síndrome del nodo sinusal o bloqueo auriculo-ventricular de segundo o tercer grado, excepto si lleva marcapasos)
- si tiene un pulso muy lento, por debajo de 40 latidos por minuto
- si padece insuficiencia ventricular izquierda (cuando el ventrículo izquierdo no bombea por completo la masa de sangre oxigenada hacia el resto del cuerpo), con acumulación de líquido en los pulmones
- si padece insuficiencia cardiaca congestiva con edema pulmonar (incapacidad del corazón para bombear sangre suficiente al resto del cuerpo y acumulación de líquido)
- si es alérgico (hipersensible) al diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de Angiodrox, incluidos en la sección 6
- si recibe al mismo tiempo una infusión de dantroleno (un medicamento para relajar los músculos) por vía intravenosa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece hipotensión (tensión arterial baja)
- si padece infarto agudo de miocardio complicado con pulso muy lento, hipotensión grave e insuficiencia ventricular izquierda
- si está embarazada, piensa quedarse embarazada o quiere dar de mamar a su hijo
- si está tomando un medicamento que contenga ivabradina, para el tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas.
- Si ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de niveles altos de colesterol (ver sección "Otros medicamentos y Angiodrox 300 mg cápsulas").

Advertencias y precaucioneos
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Angiodrox 300 mg cápsulas.

Si tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca, dificultad nueva para respira, latidos cardíacos lentos o presión arterial baja. Se han notificado casos de lesión renal en pacientes con estas afecciones, es posible que su médico necesite controlar su función renal.

Al no haberse comparado el efecto terapéutico entre las distintas especialidades con diltiazem de liberación inmediata o modificada (retard), según se absorban rápidamente o no en el tubo digestivo, no se recomienda la sustitución de una por otra salvo expresa recomendación del médico prescriptor.

Es necesaria la observación detallada en pacientes con problemas cardiacos.

Si usted es diabético, puede requerir un ajuste en el tratamiento que ya esté recibiendo.

Si padece una enfermedad del hígado o del riñón o es paciente de edad avanzada, su médico le controlará cuidadosamente por si presentara algún cambio, especialmente en su frecuencia cardiaca (pulsaciones por minuto).

Los medicamentos bloqueantes de los canales de calcio, tales como Angiodrox, pueden estar asociados con los cambios de humor, incluyendo depresión.

Angiodrox tiene un efecto inhibitorio sobre los movimientos del intestino. Por lo tanto, se debe utilizar con precaución en pacientes con riesgo de desarrollar una obstrucción intestinal. Los residuos de los comprimidos de las formulaciones de liberación lenta, pueden pasar a las heces del paciente; sin embargo, este hecho no tiene relevancia clínica.

Si usted padece porfiria aguda, no es seguro que tome Angiodrox.

El uso de Angiodrox en la angina crónica estable debe limitarse a los pacientes que no toleran las dosis adecuadas o son refractarios al tratamiento con betabloqueantes y/o nitratos orales.

Si padece alguna arritmia cardiaca (enfermedad del nodo sinusal, bloqueo auriculo-ventricular) o si recibe tratamiento con otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón (beta bloqueantes, digitálicos), ya que el uso de diltiazem en estas situaciones puede dar lugar a un pulso y ritmo del corazón excesivamente lentos (bradicardia).

Si presenta hipotensión (presión arterial baja): el tratamiento con diltiazem puede dar lugar a una bajada excesiva en la tensión arterial. Su médico le informará acerca de cómo evitar los síntomas resultantes de la hipotensión y qué medidas tomar si se presentan esos síntomas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En raras ocasiones, Angiodrox puede producir daño en su hígado, que es reversible al interrumpir el tratamiento.

Si se va a someter a alguna intervención quirúrgica que requiera anestesia general, deberá informar al médico y al anestesista del tratamiento con Angiodrox.

Si padece una enfermedad del hígado o del riñón, debe ser utilizado con precaución.

El uso de diltiazem se ha asociado con reacciones en la piel. Su médico valorará estos síntomas y le indicará las medidas a tomar.

Otros medicamentos y Angiodrox 300 mg cápsulas
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Uso contraindicado con otros medicamentos:
La combinación de diltiazem y dantroleno en infusión (relajante muscular) es potencialmente peligrosa.

Uso con otros medicamentos que requiere precaución:
Litio (utilizado para el tratamiento de algunas enfermedades mentales): riesgo de aumento de la neurotoxicidad inducida por el litio.

Derivados de nitrato (para tratar la hipertensión): aumento de los efectos hipotensores (descenso excesivo de la tensión) y desvanecimientos. En todos los pacientes tratados con Angiodrox la prescripción de los derivados de nitrato solo debe ser efectuada en dosis gradualmente crecientes.

Teofilina (utilizada para tratar el asma): aumento de los niveles de teofilina en sangre.

Alfa-antagonistas (para tratar la hipertensión): puede producir o agravar la hipotensión. La combinación de diltiazem con un alfa-antagonista debe ser considerada solamente con el control estricto de la presión arterial.

Amiodarona (utilizada para disminuir el ritmo del corazón), digoxina (utilizada para tratar enfermedades del corazón): aumento del riesgo de bradicardia (descenso de los latidos del corazón). Se debe tener precaución cuando estos se combinan con diltiazem, particularmente en sujetos de edad avanzada y cuando se utilizan dosis altas.

Beta-bloqueantes (para tratar la hipertensión): Posibilidad de alteraciones en el corazón.

Otros agentes antiarrítmicos (se utilizan para prevenir o suprimir las alteraciones del ritmo cardiaco): dado que el diltiazem tiene propiedades antiarrítmicas, no se recomienda su prescripción conjunta con otros agentes antiarrítmicos.

Carbamazepina (para tratar la epilepsia): aumento en los niveles en sangre de carbamazepina:

Rifampicina (antibiótico): riesgo de disminución de los niveles en sangre de diltiazem después de iniciar el tratamiento con rifampicina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agentes utilizados para disminuir la producción de ácido del estómago (cimetidina, ranitidina): aumento de las concentraciones en sangre de diltiazem.

Ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunitario): aumento de los niveles en sangre de ciclosporina.

En particular, no tome este medicamento e informe a su médico si está tomando:

Medicamentos que contienen lomitapida, utilizados para el tratamiento de los niveles altos de colesterol.
Diltiazem puede aumentar la concentración de limitapida que puede conducir a un aumento en la probabilidad y la gravedad de los efectos secundarios selecionados con el híagado.

El uso conjunto de Angiodrox con otros fármacos deberá realizarse bajo control médico y ajustando las dosis de forma progresiva.

Información general que debe tenerse en cuenta
Debido a la posibilidad de efectos aditivos, es necesario tener precaución y valorar cuidadosamente a los pacientes que reciben Angiodrox de forma simultánea con otros agentes que se sabe que afectan al corazón.

Angiodrox se metaboliza en el hígado por la isoenzima CYP3A4 pero también la inhibe. Otros fármacos tienen un metabolismo similar o contrario y se pueden dar casos de aumento de las concentraciones en sangre de uno u otro fármaco, según inhiban o no ese enzima del hígado.

Benzodiazepinas (midazolam, triazolam utilizados para tratar la ansiedad): diltiazem aumenta las concentraciones en sangre de midazolam y triazolam.

Corticoides (metilprednisolona, utilizada para tratar problemas inflamatorios): diltiazem puede aumentar la concentración en sangre de metilprednisolona y puede ser necesario un ajuste de la dosis de metilprednisolona.

Estatinas (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre): diltiazem aumenta la concentración en sangre de algunas estatinas. Existe riesgo de miopatía (trastorno en los músculos) y rabdomiolisis (necrosis de los músculos con complicaciones como la insuficiencia renal) con el uso simultáneo de diltiazem y algunas estatinas.

Toma de Angiodrox 300 mg cápsulas con los alimentos y bebidas
Tome este medicamento preferiblemente antes de las comidas.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Angiodrox si está embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo. Si se queda embarazada mientras está tomando Angiodrox, interrumpa la toma del medicamento inmediatamente y consulte con su médico.

Angiodrox se excreta en la leche materna, por tanto, no debe dar el pecho si se encuentra en tratamiento con Angiodrox. Si el uso de Angiodrox se considera imprescindible, debe utilizarse un método alternativo para la alimentación infantil.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
Sobre la base de las reacciones adversas referidas, es decir, mareos (frecuente), malestar general (frecuente), la capacidad de conducir y utilizar máquinas puede estar alterada. Por lo tanto, es conveniente que no se realicen tareas que requieran especial atención (conducción de vehículos, manejar maquinaria peligrosa, etc.), hasta que la respuesta al medicamento sea satisfactoria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Angiodrox 300 mg cápsulas
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Angiodrox 300 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de Angiodrox indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Angiodrox se administra por vía oral. Para el tratamiento de inicio deben utilizarse cápsulas de Angiodrox con dosis más bajas. Su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente, dependiendo de la respuesta al tratamiento. Su médico le indicará cuantas cápsulas debe usted tomar cada día.

Adultos:
Angina de pecho: la dosis es de 1 cápsula al día. La dosis máxima es de 480 mg/día.

Hipertensión arterial: la dosis es de 1 cápsula al día.
Pacientes ancianos, insuficiencia renal o hepática: El ajuste inicial de la dosis deberá realizarse con precaución.

Todas las modificaciones de la dosis y el control de las mismas se realizarán bajo supervisión médica.

Instrucciones para la correcta administración
Ingiera las cápsulas enteras, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Angiodrox debe tomarse preferiblemente antes de las comidas.

Tome Angiodrox todos los días y aproximadamente a la misma hora. Tomar las cápsulas a la misma hora cada día tendrá un mejor efecto en su presión sanguínea. También le ayudará a recordar cuándo tomar las cápsulas.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Angiodrox. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Angiodrox es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Si toma más Angiodrox 300 mg cápsulas del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital. Lleve consigo el envase del medicamento. Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado. Los siguientes efectos pueden ocurrir: sensación de mareo o debilidad, visión borrosa, dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos, latidos cardíacos, inusualmente rápidos o lentos, dificultad para hablar, confusión, disminución de la función renal, coma y muerte súbita.

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 ingerida.

Si olvidó tomar Angiodrox 300 mg cápsulas
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome Angiodrox regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la cápsula olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Angiodrox 300 mg cápsulas
Si interrumpe el tratamiento con Angiodrox, usted puede tener un empeoramiento de su enfermedad, presentando síntomas tales como, dolor u opresión en el pecho o una subida brusca en la presión arterial. No interrumpa el tratamiento con Angiodrox sin antes consultarlo con su 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, Angiodrox puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos de diltiazem varían en intensidad de un paciente a otro y deben tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación.

A continuación se listan los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Edema periférico (hinchazón de tobillos, pies y piernas).

A continuación se listan los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Dolor de cabeza, mareo.
- Alteraciones del ritmo del corazón: bloqueo aurículo-ventricular (interrupción o alteración de la señal eléctrica en el corazón de grado moderado o grave puede ser de primer grado (más leve), segundo o tercer grado; puede ocurrir bloqueo de rama del haz), palpitaciones, bradicardia.
- Enrojecimiento (rubor).
- Estreñimiento, indigestión, dolor de estómago, náuseas.
- Eritema (enrojecimiento de la piel), erupciones cutáneas.
- Malestar general, hinchazón (edema), cansancio (astenia).

A continuación se listan los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Aumento en el tamaño de los ganglios (linfadenopatía), aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinófilos).
- Nerviosismo, dificultad en iniciar o mantener el sueño (insomnio), pérdida de memoria (amnesia), depresión, trastornos del sueño, alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen mientras se está despierto), alteraciones en la personalidad, trastornos de la marcha, modorra, hormigueo, somnolencia, desmayo, temblor.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho), latidos irregulares (arritmias), contracciones cardiacas anormales (extrasístoles ventriculares), disminución del tono muscular del corazón, alteración de la señal eléctrica en el corazón (bloqueo sinoauricular), fallo del corazón con hinchazón generalizada (insuficiencia cardiaca congestiva).
- Hipotensión ortostática (caída de la presión arterial al ponerse de pie o al estar de pie mucho tiempo), presión arterial baja (hipotensión).
- Vómitos, diarrea, pérdida anormal del apetito (anorexia), ardor de estómago, alteraciones del gusto (disgeusia), aumento de peso, sequedad de boca.
- Alteración de las pruebas de la función del hígado (aumento en los valores de las transaminasas), aumento de la enzima lactato deshidrogenasa (LDH) y aumento de la enzima fosfatasa alcalina (ALP) en los análisis de sangre.
- Pequeñas manchas rojas en la piel (petequias), picor (prurito), erupción cutánea (exantema), urticaria, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar (fotosensibilidad), incluyendo verrugas planas en las zonas expuestas a la luz, lesiones en la piel, generalmente circulares compuestas de un centro rojo, anillo pálido y anillo externo de color rojizo (eritema multiforme), incluyendo síndrome de Stevens- Johnson (la forma más grave de eritema multiforme que puede llegar a implicar incluso a órganos del cuerpo) y necrólisis epidérmica tóxica (con ampollas y desprendimiento de piel).
- Alteraciones de la función sexual.
- Sed.
- Zumbido de oídos (tinnitus).
- Elevación de los niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia) en pacientes que también sufren de diabetes mellitus.
- Ojo vago (pérdida parcial de la visión en uno o en los dos ojos), irritación de los ojos.
- Dolor en los músculos y en los huesos.
- Necesidad de orinar por la noche (nicturia) y aumento del número de veces que necesita orinar (poliuria).
- Dificultad para respirar (disnea), sangrado de nariz (epistaxis) y congestión nasal.
- Elevación de la enzima creatinfosfoquinasa (CPK) en los análisis de sangre.

A continuación se listan los efectos adversos de frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

- Disminución de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), disminución del número total de glóbulos blancos (leucopenia), anemia hemolítica (los glóbulos rojos en la sangre se destruyen antes de lo normal, por lo que la sangre no tiene suficientes glóbulos rojos).
- Cambios de humor (incluyendo depresión).
- Síndrome extrapiramidal (síndrome asociado a rigidez, movimientos involuntarios, ausencia de movimiento y temblor), hipertonía (tono muscular demasiado alto), amnesia.
- Asistolia asintomática (ausencia completa de actividad eléctrica en el miocardio que cursa sin síntomas), flutter auricular (un tipo de trastorno del ritmo cardiaco), complejos ventriculares prematuros (un tipo de arritmia ventricular), taquicardia ventricular (secuencia de tres o más latidos cardiacos con una frecuencia mayor de 100 latidos por minuto), fibrilación ventricular (trastorno del ritmo cardiaco que presenta un ritmo ventricular rápido >250 latidos por minuto), cambios en el electrocardiograma.
- Vasculitis (enfermedad en la que hay inflamación de los vasos sanguíneos) incluyendo vasculitis leucocitoclástica (vasculitis donde también se produce necrosis de los vasos sanguíneos), palidez.
- Aumento del volumen de las encías, cambios en los dientes, obstrucción intestinal.
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Edema angioneurótico (hinchazón de piel y mucosas, generalmente de la cara, boca, lengua, garganta y manos), sudoración, descamación generalizada de la piel, erupción aguda de pústulas estériles, ocasionalmente enrojecimiento de la piel con desprendimiento de esta, con o sin fiebre, caída del pelo (alopecia), hipertrofia cutánea (callosidades), púrpura (manchas de color púrpura producidas por hemorragias en la piel), erupción liquenoide medicamentosa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Agrandamiento de una o ambas glándulas mamarias en el hombre, menstruación dolorosa, inflamación de la mucosa vaginal, enfermedad de la próstata.
- Fiebre.
- Vértigo.
- Visión borrosa, retinopatía (cualquier enfermedad no inflamatoria que afecte a la retina).
- Dolor de cuello, artrosis (enfermedad producida por el desgaste del cartílago), bursitis (inflamación de la bursa, estructura en forma de bolsa, que se sitúa entre huesos, tendones y músculos, que se produce por el uso excesivo de una articulación o a causa de una lesión directa), gota.
- Producción anormalmente alta de orina, cistitis (inflamación de la vejiga), piedras en el riñón.
- Aumento de la tos, alteraciones respiratorias, rinitis (inflamación del revestimiento mucoso de la nariz que provoca estornudos, picor, etc.), sinusitis (infección de los senos nasales), faringitis (inflamación de la faringe), bronquitis (inflamación de los bronquios).
- Aumento del tiempo de hemorragia (es el tiempo que tarda en formarse el primer trombo plaquetario que ocluye la herida producida, evitando la hemorragia).
- Estado en el que el sistema de defensa del organismo ataca el tejido normal provocando síntomas como articulaciones inflamadas, cansancio y erupciones cutáneas (llamado "síndrome tipo lupus!).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Angiodrox 300 mg cápsulas

Conservar por debajo de 30 ºC.

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

No utilice Angiodrox 300 mg cápsulas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Angiodrox 300 mg cápsulas

- El principio activo es diltiazem. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 300 mg de diltiazem (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son sacarosa, almidón de maíz, povidona, etilcelulosa, talco, polioxietilcelulosa, laurilsulfato de sodio, alcohol cetílico, sebacato de dibutilo, gelatina y dióxido de titanio (E-171).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Angiodrox 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada se presenta en forma de cápsulas de color blanco opaco, en envases conteniendo 30 cápsulas.

Otras presentaciones
Angiodrox 90 mg cápsulas duras de liberación prolongada: envases conteniendo 30 o 60 cápsulas.
Angiodrox 120 mg cápsulas duras de liberación prolongada: envases conteniendo 30 o 60 cápsulas.
Angiodrox 180 mg cápsulas duras de liberación prolongada: envases conteniendo 30 o 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación
Meribel Pharma Parets, S.L.U.
Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallés (Barcelona)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2024**.**
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios