

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Venlafaxina ratiopharm 75 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Venlafaxina ratiopharm y para qué se utiliza

Venlafaxina ratiopharm es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRN). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión y otros estados tales como los trastornos de ansiedad. Se cree que las personas que están deprimidas y/o padecen ansiedad tienen niveles inferiores de serotonina y noradrenalina en el cerebro. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

Venlafaxina ratiopharm es un tratamiento para adultos con depresión. Tratar los trastornos depresivos adecuadamente es importante para ayudarle a sentirse mejor. Si no se trata, puede que su estado no desaparezca o puede agravarse y volverse más difícil de tratar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina ratiopharm

No tome Venlafaxina ratiopharm

- Si es alérgico a venlafaxina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si también está tomando o ha tomado en cualquier momento en los últimos 14 días cualquier medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) irreversible usado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con otros medicamentos, incluyendo Venlafaxina ratiopharm, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina ratiopharm antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Venlafaxina ratiopharm.

- Si utiliza otros medicamentos que tomados de manera concomitante con venlafaxina ratiopharm podría aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver sección “Uso de otros medicamentos”)
- Si tiene problemas oculares tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- Si tiene antecedentes de problemas cardiacos
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones)
- Si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”) o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- Si sus niveles de colesterol aumentan.
- Si tiene antecedentes de o si alguien de su familia ha tenido manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.

Venlafaxina ratiopharm puede provocar una sensación de inquietud o una incapacidad de sentarse o permanecer de pie. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

No beba alcohol durante el tratamiento con venlafaxina, ya que puede provocar cansancio extremo e inconsciencia. La toma junto con ciertos medicamentos y/o con alcohol puede empeorar los síntomas de la depresión y de otras afecciones, como los trastornos de ansiedad.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Venlafaxina ratiopharm (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Si se le pueden aplicar cualquiera de estos estados, consulte con su médico antes de tomar Venlafaxina ratiopharm.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad en ocasiones puede haber pensado en autolesionarse o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando comienza a tomar antidepresivos, puesto que estos medicamentos tardan tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

- Si ha tenido previamente pensamientos suicidas o de autoagredirse.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con estados psiquiátricos que se trataron con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de autoagredirse o suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital directamente.

Puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo íntimo que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría preguntarles si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su comportamiento.

Sequedad bucal

Se ha informado de sequedad bucal en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede incrementar el riesgo de caries. Por tanto, debe tener cuidado con su higiene bucal.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por Venlafaxina Ratiopharm. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Venlafaxina ratiopharm no debe usarse para niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un aumento del riesgo de efectos adversos tales como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hubo un aumento de informes de hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositor e ira) cuando ingieren este grupo de medicamentos. Pese a esto, el doctor que le corresponda puede prescribir Venlafaxina ratiopharm a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito Venlafaxina ratiopharm a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, coménteselo a su médico. Debe informar a su médico si se desarrollan o empeoran alguno de los síntomas enumerados anteriormente cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando Venlafaxina ratiopharm. Además, no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de venlafaxina referentes al crecimiento, maduración y desarrollo en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Venlafaxina ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina ratiopharm con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO: Ver sección “Antes de tomar Venlafaxina ratiopharm”)

- Síndrome serotoninérgico:

El síndrome serotoninérgico, un estado potencialmente mortal, (ver sección “Posibles efectos adversos”) puede producirse con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos. Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- triptanes (usados para la migraña)
- medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio
- medicamentos que contienen el antibiótico linezolid (usado para tratar infecciones)
- medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO reversible (usado para tratar la depresión)
- medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso)
- medicamentos que contienen buprenorfina, tramadol (un analgésico)
- productos que contienen hierba de San Juan (también denominada “*Hypericum perforatum*”, un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve)
- productos que contienen triptófano (usados para problemas tales como el sueño y la depresión)

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardíaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, náuseas, vómitos y coma. Consiga atención médica inmediatamente si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.

Informe a su médico si está tomando medicamentos que puedan alterar el ritmo de su corazón.

Algunos ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (utilizados para tratar el ritmo del corazón alterado).
- Antipsicóticos como tioridazina (ver también síndrome serotoninérgico más arriba).
- Antibióticos como eritromicina o moxifloxacino (utilizados para tratar infecciones por bacterias).
- Antihistamínicos (utilizados para tratar la alergia).

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlafaxina ratiopharm y deben usarse con precaución. Es especialmente importante mencionar a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contienen:

- ketoconazol (un medicamento antifúngico)
- haloperidol o risperidona (para tratar estados psiquiátricos).
- metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardíacos)

Toma de Venlafaxina ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina ratiopharm debe ser tomado con alimentos (ver sección 3 “CÓMO TOMAR VENLAFAXINA RATIOPHARM”)

No beba alcohol durante el tratamiento con venlafaxina. La toma junto con alcohol puede provocar cansancio extremo e inconsciencia, y puede empeorar los síntomas de la depresión y de otras afecciones, como los trastornos de ansiedad.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Sólo debe usar Venlafaxina ratiopharm tras discutir los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido con su médico.

Si está tomando Venlafaxina ratiopharm durante el embarazo, dígaselo a su comadrona y/o médico. Cuando se toman durante el embarazo medicamentos similares (denominados antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina: ISRS), puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), ocasionando que el niño respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto ocurre en su caso, debe contactar inmediatamente con un médico y/o matrona.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, otros síntomas que su bebé podría tener cuando nazca son problemas en la alimentación y problemas con la respiración. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona quienes podrán aconsejarla.

Si toma Venlafaxina ratiopharm en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Venlafaxina ratiopharm para poderle aconsejar.

Venlafaxina ratiopharm pasa a la leche materna. Existe un riesgo de un efecto para el bebé. Por tanto, debe tratar el caso con su médico y él decidirá si debe detener la lactancia o detener el tratamiento con Venlafaxina ratiopharm.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta Venlafaxina ratiopharm.

Venlafaxina ratiopharm contiene lactosa

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

Venlafaxina ratiopharm contiene sodio

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

3. Cómo tomar Venlafaxina ratiopharm

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

La dosis inicial normal recomendada es de 75 mg por día en dosis divididas, dos o tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y si es necesario incluso hasta una dosis máxima de 375 mg al día para la depresión.

Tome Venlafaxina ratiopharm aproximadamente a la misma hora cada día, por la mañana y por la noche.

Venlafaxina ratiopharm debe tomarse con comida.

Si tiene problemas hepáticos o renales, hable con su médico ya que puede ser necesario que su dosis de Venlafaxina ratiopharm sea diferente.

No deje de tomar Venlafaxina ratiopharm sin consultarlo con su médico (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina ratiopharm”).

Si toma más Venlafaxina ratiopharm del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlafaxina ratiopharm que la prescrita por su médico. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

La sobredosis puede poner en peligro su vida, especialmente con la toma simultánea de ciertos medicamentos y/o de alcohol (ver “Toma de Venlafaxina ratiopharm con otros medicamentos”). Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir palpitaciones, cambios en el nivel de vigilancia (que van desde somnolencia a coma), visión borrosa, mareos o ataques, y vómitos.

Si olvidó tomar Venlafaxina ratiopharm

Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome más de la cantidad diaria de Venlafaxina ratiopharm que la que le han prescrito en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina ratiopharm

No deje de tomar su tratamiento ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor. Si su médico cree que ya no necesita Venlafaxina ratiopharm, él/ella puede pedirle que reduzca la dosis lentamente antes de detener el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar Venlafaxina ratiopharm, especialmente cuando se deja de tomar Venlafaxina ratiopharm repentinamente o si la dosis se reduce demasiado rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como cansancio, mareos, falta de estabilidad, cefalea, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbido de oídos, hormigueo o sensaciones de descarga eléctrica en escasas ocasiones, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe.

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlafaxina ratiopharm. Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico para que le dé más consejos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este 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.

Reacciones alérgicas

Si se produce cualquiera de lo siguiente, no tome más Venlafaxina ratiopharm. Comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano:

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o respirar
- Hinchazón de la cara, garganta, manos o pies
- Sentirse nervioso o ansioso, mareos, sensaciones punzantes, enrojecimiento repentino de la piel y/o una sensación de calor
- Erupción cutánea severa, picores o urticaria (zonas elevadas de piel roja o pálida que a menudo pica) graves

Efectos adversos graves

Si nota cualquiera de los siguientes signos, puede que necesite atención médica urgente:

- problemas cardiacos, tales como frecuencia cardiaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial
- problemas oculares, tales como visión borrosa, pupilas dilatadas
- problemas nerviosos: tales como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento, convulsiones o ataques
- problemas psiquiátricos, tales como hiperactividad y euforia
- retirada del tratamiento (ver sección “CÓMO TOMAR VENLAFAXINA RATIOPHARM, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina ratiopharm”)

Lista completa de efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareo, dolor de cabeza
- Náuseas, boca seca
- Sudoración (incluyendo sudores nocturnos)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Disminución del apetito
- Confusión, sentirse separado (o despegado) de sí mismo, falta de orgasmo, disminución de la libido, nerviosismo, insomnio, sueños anómalos
- Somnolencia; temblor, hormigueo, aumento del tono muscular
- Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, pupilas dilatadas, incapacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de objetos distantes a cercanos
- Zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Palpitaciones
- Aumento de la presión arterial, sofocos
- Bostezos
- Vómitos, estreñimiento, diarrea
- Aumento de la frecuencia de la micción, dificultades para orinar
- Irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular, eyaculación/orgasmo anómalos (varones), disfunción eréctil (impotencia)
- Debilidad (astenia), fatiga, escalofríos

- Aumento del colesterol

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Alucinaciones, sentirse separado (o despegado) de la realidad, agitación, orgasmo anómalo (mujeres), falta de sentimientos o emociones, sentirse sobreexcitado; rechinar de los dientes
- Una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, desmayo, movimientos involuntarios de los músculos, alteración de la coordinación y el equilibrio, percepción alterada del gusto
- Latido cardíaco rápido, sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa)
- Vómito de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna
- Hinchazón general de la piel especialmente la cara, boca, lengua, zona de la garganta o manos y pies y/o puede aparecer erupción en relieve con picor (urticaria), sensibilidad a la luz del sol, magulladuras, erupción cutánea, caída del cabello anómala
- Incapacidad para orinar
- Ganancia o pérdida de peso

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Manía
- Convulsiones
- Incontinencia urinaria

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Número reducido de plaquetas en la sangre que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias, trastornos sanguíneos, que pueden conducir a un aumento del riesgo de infección
- Hinchazón de la cara o la lengua, falta de aliento o dificultad para respirar, a menudo con erupciones en la piel (esto puede ser una reacción alérgica grave)
- Exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH)
- Disminución de los niveles de sodio en sangre
- Ideación suicida y comportamiento suicida; se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida durante el tratamiento con venlafaxina o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2. “Antes de empezar a tomar Venlafaxina ratiopharm”)
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium), agresión
- Una temperatura alta con músculos rígidos, confusión o agitación, y sudoración; o si experimenta movimientos musculares entrecortados que no puede controlar, pueden ser síntomas de estados graves conocidos como síndrome neuroléptico maligno; sensaciones eufóricas, somnolencia, movimiento de los ojos rápido sostenido, torpeza, inquietud, sensación de estar borracho, sudoración o músculos rígidos, que son síntomas de síndrome serotoninérgico, rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos
- Dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa.
- Vértigo
- Disminución de la tensión arterial, latido cardíaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos, sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en heces o en el vómito, o la aparición de hematomas inesperados o vasos sanguíneos rotos (venas rotas)
- Tos, respiración difícil, falta de aliento y una temperatura alta, que son síntomas de inflamación de los pulmones asociada con un aumento en los glóbulos blancos (eosinofilia pulmonar)
- Dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas)
- Picazón, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas tipo gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis), cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.
- Erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel, picor, erupción cutánea leve
- Dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis)

- Producción anómala de leche materna.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo y lactancia” en la sección 2 para más información.

Venlafaxina ratiopharm produce algunas veces efectos no deseados de los que puede que no sea consciente, tales como aumentos de la tensión arterial o un latido cardiaco anómalo; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, Venlafaxina ratiopharm puede reducir la función de las plaquetas de la sangre, lo que conduce a un aumento del riesgo de aparición de cardenales o hemorragia. Por tanto, su médico puede desear realizar análisis de sangre ocasionalmente, en particular si ha estado tomando Venlafaxina ratiopharm durante mucho tiempo.

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 Website: 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 Venlafaxina ratiopharm

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en un lugar seco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Venlafaxina ratiopharm

El principio activo es venlafaxina. Cada comprimido contiene 75 mg de venlafaxina (hidrocloruro).

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio de maíz, estearato magnésico, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro marrón (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina ratiopharm 75 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son de color beige y oblongos y ranurados por una cara.

Venlafaxina ratiopharm 75 mg se presenta en envases conteniendo 60 comprimidos para administración oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

Ó

Combino Pharm Malta Ltd
HF 60 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000
Malta

Ó

Combino Pharm, S.L.
Fructuos Gelabert, 6-8. 08970 Sant Joan Despi
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/>