

Prospecto: Información para el usuario

Lamotrigina Mylan 100 mg comprimidos dispersables/masticables 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 Lamotrigina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Mylan
3. Cómo tomar Lamotrigina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamotrigina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamotrigina Mylan y para qué se utiliza

Lamotrigina Mylan pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antiepilépticos*. Se puede utilizar para el tratamiento de dos enfermedades: la epilepsia y el trastorno bipolar.

Lamotrigina Mylan se utiliza para el tratamiento de la epilepsia porque bloquea las señales en el cerebro que desencadenan convulsiones (ataques).

- En adultos y niños de 13 años de edad en adelante, lamotrigina puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la epilepsia. Lamotrigina también puede utilizarse junto con otros medicamentos para el tratamiento de las convulsiones que produce una enfermedad llamada Síndrome de Lennox-Gastaut.
- En niños entre 2 y 12 años de edad, lamotrigina puede utilizarse en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de las mismas enfermedades. También puede utilizarse sin combinar con otros medicamentos para el tratamiento de un tipo de epilepsia llamado crisis de ausencia típicas.

Lamotrigina Mylan también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.

Personas con trastorno bipolar (antes denominado trastorno maníaco-depresivo) padecen cambios de humor radicales, con periodos de manía (excitación o euforia) alternados con periodos de depresión (tristeza profunda o desesperación). En adultos de 18 años de edad en adelante, Lamotrigina Mylan puede usarse, para prevenir los periodos de depresión que tienen lugar en el trastorno bipolar bien solo o en combinación con otros medicamentos. No se conoce cómo actúa lamotrigina en el cerebro para tener este efecto.

Debe informar a su médico o farmacéutico si no nota mejora o si nota empeoramiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Mylan

No tome Lamotrigina Mylan:

- **si es alérgico** a la lamotrigina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en la sección 6).

Si este es su caso:

→ **Comuníquesele a su médico**, y no tome Lamotrigina Mylan.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de tomar Lamotrigina Mylan:

- **Si tiene problemas de riñón.**
- **Si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea** cuando ha tomado lamotrigina u otros medicamentos para la epilepsia.
- **Si usted ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina.**
- **Síndrome de Brugada**
El síndrome de Brugada es una enfermedad genética que causa una actividad eléctrica anormal del corazón. Lamotrigina puede dar lugar a anomalías en el electrocardiograma (ECG) que pueden provocar arritmias (ritmo cardíaco anormal). Consulte a su médico si presenta esta enfermedad.
- **Linfocitosis hemofagocítica (LHH)**
Se han notificado casos de una reacción, rara pero muy grave, del sistema inmunológico en pacientes que toman lamotrigina. Contacte de forma inmediata con su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras está tomando lamotrigina: fiebre, erupción, síntomas neurológicos (p. ej., espasmos o temblor, estado confusional, alteraciones de la función cerebral).

Si este es su caso:

→ **Comuníquesele al médico**, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que Lamotrigina Mylan no es adecuado para usted.

Información importante sobre reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida

Un pequeño número de personas que toman Lamotrigina Mylan tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar la vida, las cuales pueden conducir a problemas más graves si no se tratan. Es necesario que conozca los síntomas de estas reacciones y que esté pendiente de las mismas mientras esté tomando Lamotrigina Mylan.

→ **Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto** “*Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte a su médico inmediatamente*”.

Importante estar atento a los síntomas

Pida inmediatamente ayuda a su médico si después de empezar a tomar Lamotrigina Mylan manifiesta alguno de estos síntomas:

- **Irritación en la boca o en los ojos.**
- **Alta temperatura** (fiebre), síntomas parecidos a los de la gripe o somnolencia (sopor).
- **Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada**, o los dedos se vuelven azules.
- **Irritación de garganta**, o más infecciones (como resfriados) de lo normal.

Es más probable que estos síntomas se produzcan durante los primeros meses de tratamiento con Lamotrigina Mylan, especialmente si usted empieza el tratamiento con una dosis demasiado elevada o si le aumentan la dosis demasiado rápido; también es más probable que se produzcan si está tomando Lamotrigina Mylan junto con otro medicamento denominado *valproato*. Los niños tienen más probabilidades que los adultos de padecer estos efectos adversos.

Si no se tratan los síntomas enumerados en la lista anterior pueden convertirse en problemas más graves,

como fallo orgánico (fallo de los órganos) o una enfermedad muy grave de la piel.

Se han descrito erupciones cutáneas graves potencialmente mortales como Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de lamotrigina. Aparecen inicialmente en el tronco manchas rojas o parches circulares a menudo con ampollas en el centro.

Otros signos adicionales son úlceras en la boca, garganta, nariz y genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados).

Estas erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas por síntomas gripales. La erupción puede progresar a formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El mayor riesgo para la aparición de estos síntomas es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Lamotrigina Mylan, no debe retomar este medicamento en ningún momento.

Si usted nota cualquiera de estos síntomas:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente** y dígame que está tomando este medicamento. Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, el riñón o la sangre, y puede aconsejarle dejar de tomar Lamotrigina Mylan.

Ideas de autolesión o suicidio

Los fármacos antiepilépticos se utilizan para tratar diferentes enfermedades, entre ellas la epilepsia y el trastorno bipolar. Las personas con trastorno bipolar pueden haber tenido en alguna ocasión ideas de autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estas ideas en las siguientes situaciones:

- Cuando empiece el tratamiento.
- Si ha tenido anteriormente ideas de autolesión o suicidio.
- Si tiene menos de 25 años.

Si tiene pensamientos o experiencias preocupantes, o si nota que se siente peor o que desarrolla nuevos síntomas mientras esté en tratamiento con Lamotrigina Mylan:

➔ **Consulte a su médico lo antes posible o acérquese al hospital más cercano.**

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lamotrigina también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Si usted está tomando Lamotrigina Mylan para la epilepsia

En algunos tipos de epilepsia durante el tratamiento con lamotrigina ocasionalmente las convulsiones pueden empeorar o suceder más a menudo. Algunos pacientes pueden experimentar convulsiones graves que pueden causarles problemas de salud graves. Si nota que padece convulsiones más a menudo o si experimenta convulsiones graves mientras está tomando Lamotrigina Mylan:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente.**

No se debe administrar Lamotrigina Mylan a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y de otros problemas mentales aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores

de 18 años.

Uso de otros medicamentos con Lamotrigina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o las plantas medicinales.

Si usted está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite comprobar la dosis de Lamotrigina Mylan. Estos incluyen:

- **Oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida**, indicados para el tratamiento de la **epilepsia**.
 - **Litio**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**.
 - **Bupropión**, indicado para el **tratamiento de problemas mentales** o para **dejar de fumar**.
- ➔ **Informe a su médico** si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con Lamotrigina Mylan o hacen más probable la aparición de efectos adversos. Estos incluyen:

- **Valproato**, indicado para el tratamiento de la **epilepsia y problemas de salud mental**.
 - **Carbamazepina**, indicado para el tratamiento de la **epilepsia y problemas de salud mental**.
 - **Fenitoína, primidona o fenobarbitona**, indicados para el tratamiento de la **epilepsia**.
 - **Olanzapina**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**.
 - **Risperidona**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**.
 - **Rifampicina**, que es un **antibiótico**.
 - Medicamentos indicados para el tratamiento de la infección por el **Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) (SIDA) (combinación de lopinavir/ritonavir o atazanavir/ritonavir)**.
 - **Anticonceptivos hormonales**, como la **Píldora** (*ver a continuación*).
- ➔ **Informe a su médico** si está utilizando, o si empieza o deja de utilizar, cualquiera de estos medicamentos.

Anticonceptivos Hormonales (como la Píldora) pueden afectar la forma de actuar de Lamotrigina Mylan

Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto, o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o el DIU. Si usted está tomando un anticonceptivo hormonal como la Píldora, puede que su médico le pida que se haga análisis de sangre para comprobar la concentración de lamotrigina. Si está pensando en empezar a usar un anticonceptivo hormonal:

- ➔ **Informe a su médico**, ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.

Puede que la administración de lamotrigina modifique la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales aunque no es probable que disminuya su eficacia. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, y padece cambios en su ciclo menstrual, como hemorragias intermenstruales o manchado entre los periodos:

- ➔ **Informe a su médico**. Estos pueden ser signos de que lamotrigina está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

Embarazo y lactancia

- ➔ **Si usted está embarazada, piensa que puede estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

No debe suspender el tratamiento para la epilepsia mientras esté embarazada. Sin embargo, hay un mayor riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento en aquellos recién nacidos cuyas madres tomaron

lamotrigina durante el primer trimestre del embarazo. Estos defectos incluyen hendidura labial o palatina. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de ácido fólico si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con Lamotrigina Mylan, por lo que puede que el médico le pida que se haga un análisis de sangre para comprobar los niveles de lamotrigina, y poder así ajustar su dosis.

➔ **Consulte con su médico si está en periodo de lactancia o si planea iniciar un período de lactancia:** El principio activo de Lamotrigina Mylan pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé. Su médico le comentará los riesgos y beneficios de la lactancia mientras está tomando Lamotrigina Mylan. En el caso de que decida iniciar la lactancia, el médico hará revisiones a su bebé de vez en cuando, ya que puede sufrir somnolencia, erupción o una ganancia de peso escasa. Informe a su médico si observa alguno de estos síntomas en su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Lamotrigina Mylan puede causar mareos y visión doble.

➔ **No conduzca ni use máquinas al menos que esté seguro de no sentir estos efectos.**

Si padece epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Lamotrigina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Qué dosis de Lamotrigina Mylan tomar

Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de Lamotrigina Mylan más apropiada para usted. La dosis que debe tomar dependerá de:

- su edad
- si está tomando Lamotrigina Mylan junto con otros medicamentos
- si tiene problemas de hígado o de riñón.

El médico le pedirá que comience el tratamiento con una dosis baja, y de forma gradual, irá aumentando la dosis hasta alcanzar la más apropiada para usted (llamada dosis efectiva). **No tome nunca más cantidad de Lamotrigina Mylan de la que su médico le haya prescrito.**

Tratamiento de la epilepsia

La dosis recomendada de Lamotrigina Mylan para adultos y niños con más de 12 años está entre 100 mg y 400 mg al día.

Población pediátrica

Para niños entre 2 y 12 años de edad, la dosis recomendada depende de su peso corporal, normalmente entre 1 mg y 15 mg por cada kilogramo de peso del niño, hasta un máximo de 400 mg diarios.

Tratamiento del trastorno bipolar

La dosis recomendada de Lamotrigina Mylan para adultos está entre 100 mg y 400 mg al día. Lamotrigina Mylan no está recomendada para el tratamiento del trastorno bipolar en niños y adolescentes.

Cómo tomar la dosis de Lamotrigina Mylan

Tome su dosis de Lamotrigina Mylan una o dos veces al día, según le haya aconsejado el médico. Puede

tomarlo con o sin alimentos.

- **Siempre tome la dosis completa** que el médico le ha prescrito. Nunca tome parte del comprimido.

Su médico puede aconsejarle que empiece o deje de tomar otros medicamentos, dependiendo de las condiciones en las que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento.

Tome los comprimidos dispersables/masticables de Lamotrigina Mylan tragándolos enteros con un poco de agua, o disolviéndolos en agua.

Si mastica el comprimido:

Es posible que, al masticar el comprimido, necesite beber un poco de agua para ayudar a que el comprimido se disuelva en la boca. Después de tragar, beba un poco más de agua para asegurarse que ha tomado todo el medicamento.

Para disolver el medicamento (hacer un medicamento líquido):

- Ponga el comprimido en un vaso que como mínimo contenga agua suficiente para cubrir el comprimido completamente.
- Agite para disolver, o espere durante un minuto, hasta que el comprimido esté totalmente disuelto.
- Beba todo el líquido.
- Añada un poco más de agua al vaso y bébala, para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

Si toma más Lamotrigina Mylan del que debe

Si alguien toma demasiado Lamotrigina Mylan:

- ➔ **Consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente** Si es posible, muéstreles el envase de Lamotrigina Mylan.
- ➔ **También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.**

Alguien que toma demasiado Lamotrigina Mylan puede tener alguno de estos síntomas:

- movimientos rápidos e incontrolables de ojos (nistagmo)
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (ataxia)
- pérdida de conciencia o coma.

Si olvidó tomar Lamotrigina Mylan

No tome un comprimido extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no ha tomado una dosis de Lamotrigina Mylan

- ➔ **Pregunte a su médico para que le explique cómo empezar otra vez el tratamiento.** Es importante que haga esto.

No deje de tomar Lamotrigina Mylan sin que su médico se lo indique

Debe tomar Lamotrigina Mylan durante todo el tiempo que su médico le recomiende. No suspenda el tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Si usted está tomando Lamotrigina Mylan para el tratamiento de la epilepsia

Para dejar de tomar Lamotrigina Mylan, **es importante que la dosis se reduzca gradualmente**, durante aproximadamente 2 semanas. Si deja de tomar Lamotrigina Mylan de golpe, puede volver a padecer los síntomas de la epilepsia o puede que la enfermedad empeore.

Si usted está tomando Lamotrigina Mylan para el trastorno bipolar

Lamotrigina Mylan puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Para dejar de tomar Lamotrigina Mylan, no necesita reducir la dosis gradualmente. Pero aun así, antes de interrumpir el tratamiento con Lamotrigina Mylan, debe consultar con su médico.

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 o reacciones en la piel (Síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS)) potencialmente mortales: consulte con su médico inmediatamente.

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves. Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **Erupciones o enrojecimiento en la piel.**
- **Úlceras y dolor en la boca o en los ojos.**
- **Alta temperatura** (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor).
- **Hinchazón de cara o inflamación** de las glándulas del cuello, axilas e ingles.
- **Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada**, o que los dedos se vuelvan azulados.
- **Dolor de garganta**, o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados).

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. **Pero usted debe ser consciente de que son potencialmente graves (ver sección 2).** Si usted padece cualquiera de estos síntomas:

- ➔ **Acuda a un médico inmediatamente.** Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con Lamotrigina Mylan.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Sensación de mareo.
- Sensación de sueño o somnolencia.
- Torpeza y pérdida de coordinación (*ataxia*).
- Visión doble o visión borrosa.
- Náuseas o vómitos.
- Erupción en la piel.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Agresividad o irritabilidad.
- Movimientos de ojos rápidos e incontrolables (*nistagmo*).
- Espasmos o temblores.
- Dificultad para dormir.
- Diarrea.
- Boca seca.
- Cansancio.
- Dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (*conjuntivitis*).
- Enfermedad rara de la piel, en la que se producen ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y área genital (*Síndrome de Stevens-Johnson*).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- Confusión o agitación.
- Sentir temblor o inestabilidad al moverse.
- Movimientos corporales incontrolables (*tics*), espasmos musculares que afectan a los ojos, cabeza y torso (*coreoatetosis*), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o agarrotamientos.
- Reacción grave en la piel, esta reacción empieza con la aparición de una zona enrojecida dolorosa, posteriormente aparecen grandes ampollas y finalmente, estas ampollas se descaman en capas de piel (*Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica*).
- En personas que ya han tenido epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia.
- Cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático.
- Cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (*anemia*), número reducido de glóbulos blancos (*leucopenia, neutropenia, agranulocitosis*), número reducido de plaquetas (*trombocitopenia*), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (*pancitopenia*), y una alteración de la médula espinal denominada anemia aplásica.
- Alteración en la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (*coagulación intravascular diseminada*).
- Temperatura alta (*fiebre*).
- Hinchazón alrededor de la cara (*edema*) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (*linfadenopatía*).
- En personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.
- Linfocitosis hemofagocítica (LHH) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina). Disminución de la inmunidad, debido a la reducción en los niveles de anticuerpos llamados inmunoglobulinas en la sangre que ayudan a proteger contra la infección.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Trastorno de los ganglios linfáticos.
- Inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).
- Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS).

Se han notificado casos de trastornos óseos como la osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento de los huesos) y fracturas óseas. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos antiepilépticos durante largos periodos de tiempo, tiene un historial de osteoporosis o toma esteroides.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de posibles efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Lamotrigina Mylan

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 o el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Lamotrigina Mylan no necesita condiciones especiales de conservación.

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 Lamotrigina Mylan comprimidos dispersables/masticables

El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido dispersable/masticable contiene 100 mg de lamotrigina.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460I), manitol (E421), carboximetil almidón de sodio de patata, sílice coloidal anhidra, aroma de grosella negra, estearato de magnesio (E470B), povidona y sacarina de sodio (E954).

Aspecto del producto y contenido del envase de Lamotrigina Mylan comprimidos dispersables/masticables

Los comprimidos dispersables/masticables de Lamotrigina Mylan 100 mg son comprimidos redondos blancos a blanquecinos con el borde biselado. En una cara tienen grabado LY sobre el número 100.

Cada envase contiene blísteres de 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories Ltd.
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2018

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/>