

Prospecto: información para el usuario

Fluoxetina Mylan 20 mg comprimidos dispersables 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 Fluoxetina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Mylan
3. Cómo tomar Fluoxetina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoxetina Mylan

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluoxetina Mylan y para qué se utiliza

Fluoxetina Mylan pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

Adultos:

- Episodios depresivos graves.
- Los síntomas de una enfermedad llamada trastorno obsesivo-compulsivo.
- El trastorno alimentario bulimia nerviosa: Fluoxetina Mylan está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños mayores de 8 años y adolescentes:

Para episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. Fluoxetina Mylan debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a grave solo en combinación con una terapia psicológica.

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

No tome Fluoxetina Mylan:

- Si es alérgico a fluoxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una alergia puede incluir erupción, picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración.
- Si está tomando algún medicamento perteneciente a otro tipo de medicamentos que se utilizan también para tratar la depresión y son conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa irreversibles no selectivos (por ejemplo iproniazida) o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAO-A), ya que puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal.
- Si está tomando metoprolol, para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

El tratamiento con fluoxetina podrá iniciarse solamente después de dos semanas tras finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO (por ejemplo tranilcipromina).

No obstante, se puede iniciar el tratamiento con fluoxetina al día siguiente de finalizar un tratamiento con ciertos inhibidores reversibles de la MAO, llamados inhibidores reversibles de la MAO conocidos como IMAO-A (por ejemplo moclobemida).

No tome ningún IMAO durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con fluoxetina. Si le ha sido prescrito fluoxetina por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de establecer un intervalo mayor antes de tomar un IMAO. Ejemplos de IMAOs son: nialamida, iproniazida, selegilina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxacida y toloxatona.

Advertencias y precauciones

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

- Desarrolla erupciones en la piel u otras reacciones alérgicas (como picor, hinchazón de la cara o labios o falta de respiración), deje de tomar los comprimidos dispersables y contacte con su médico inmediatamente.
- Si padece epilepsia o ha sufrido anteriormente convulsiones, si tiene convulsiones o experimenta un aumento en la frecuencia de las mismas contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si ha sufrido manía en el pasado, si tiene un episodio maníaco, contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que discontinuar el uso de fluoxetina.
- Si padece diabetes, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético.
- Si padece problemas del hígado (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- Si padece enfermedades del corazón.
- Si tiene la presión intraocular elevada.
- Si está tomando diuréticos, especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si desarrolla hematomas o sangrados inusuales o si está embarazada (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- Si aparecen signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con fluoxetina, el tratamiento debe ser retirado y debe realizarse un electrocardiograma.
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver "Toma de Fluoxetina Mylan con otros medicamentos").
- Si está tomando tamoxifeno.
- Si comienza a experimentar fiebre, rigidez o sacudidas musculares, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad o agitación extrema, usted puede padecer un estado llamado síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno. A pesar de que este síndrome se dé rara vez, este puede resultar ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico inmediatamente, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si tiene pensamientos suicidas o de autolesión. La depresión se asocia con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo puede persistir hasta que se produzca una mejoría de la enfermedad. Puesto que pueden pasar de 3 a 4 semanas tras comenzar el tratamiento con fluoxetina hasta que dicha mejoría se produzca, su médico le hará un cuidadoso seguimiento al inicio del tratamiento. Otras condiciones psiquiátricas para las que se prescribe fluoxetina, pueden asociarse también con un riesgo incrementado de acontecimientos relacionados con el suicidio. Por lo tanto, deberán seguirse las mismas precauciones cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.
- Algunos medicamentos del grupo al que pertenece fluoxetina (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Niños y adolescentes

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos, como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Fluoxetina solo deberá utilizarse en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica y no deberá utilizarse para otras indicaciones en este grupo de edad.

Además, existe solo información limitada en lo que respecta a la seguridad a largo plazo de fluoxetina en relación al crecimiento, la pubertad y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad. No obstante, su médico podrá prescribir fluoxetina a pacientes menores de 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico prescribe fluoxetina a un paciente menor de 18 años y usted desea discutir esta decisión, por favor, acuda de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente aparece o empeora cuando pacientes menores de 18 años están tomando fluoxetina.

Fluoxetina no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Toma de Fluoxetina Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente (en las últimas 5 semanas) o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Este medicamento puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción). Las interacciones pueden darse con:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO (medicamentos utilizados para tratar la depresión). No deben tomarse con fluoxetina los inhibidores no selectivos de la MAO ni los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO tipo A (como moclobemida), puesto que pueden ocasionar reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico), ver sección "No tome Fluoxetina Mylan". Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (selegilina) pueden tomarse con fluoxetina siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.
- Metoprolol cuando se utiliza para insuficiencia cardíaca, ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.
- Tamoxifeno (utilizado para el tratamiento del cáncer de mama), ya que fluoxetina puede alterar la concentración en sangre de este medicamento y no puede descartarse una reducción del efecto del tamoxifeno. Su médico debe considerar otras opciones de tratamiento antidepressivo.
- Litio, triptófano: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico si se administran estos medicamentos con fluoxetina. Cuando fluoxetina se administre en combinación con litio, su doctor deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia), Fluoxetina puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado cuando se administre con fluoxetina y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Clozapina (utilizado para tratar algunos trastornos mentales), tramadol (para el tratamiento del dolor) o triptanos (para el tratamiento de la migraña), hay un riesgo incrementado de hipertensión.
- Flecainida o encainida (para tratar problemas cardíacos), carbamazepina (para el tratamiento de la epilepsia), antidepressivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina), porque fluoxetina puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, así pues, es posible que su médico tenga que disminuir su dosis cuando se administren con fluoxetina.
- Warfarina u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre; fluoxetina puede alterar el efecto de estos medicamentos en la sangre. Su médico tendrá que hacerle ciertos análisis si inicia o concluye el tratamiento con fluoxetina mientras esté tomando warfarina.
- Mequitazina (utilizado para tratar alergias); ya que la toma de este medicamento con fluoxetina puede aumentar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
- Ciproheptadina (utilizado para tratar alergias); ya que puede reducir el efecto de fluoxetina.

- No debe empezar a tomar preparaciones de plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) mientras esté en tratamiento con fluoxetina, puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con fluoxetina está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y cométeselo a su médico en la próxima visita.

Toma de Fluoxetina Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

- Fluoxetina Mylan se puede tomar con o sin comida, según prefiera.
- No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Se debe tener precaución cuando se tome fluoxetina durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto, puesto que han sido notificados los siguientes efectos en niños recién nacidos: irritabilidad, temblor, debilidad muscular, llanto persistente, dificultad para mamar o para dormir.

En los bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses de embarazo, ha habido algunas notificaciones que sugieren un mayor riesgo de defectos de nacimiento que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 bebés nacen con un defecto cardíaco. Esta cifra aumentó a cerca de 2 de cada 100 bebés de madres que tomaron fluoxetina. Su médico puede decidir que deje poco a poco el tratamiento con fluoxetina durante el embarazo. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, puede sugerirle que es mejor que siga tomando fluoxetina.

Asegúrese de que su médico sabe que está tomando fluoxetina. Cuando se toma durante el embarazo, especialmente en los últimos 3 meses del embarazo, fluoxetina puede aumentar el riesgo de una afección grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), que provoca que el bebé respire más rápido y tome un color azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las 24 primeras horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucede a su bebé debe comunicarlo a su médico de inmediato.

Si toma fluoxetina 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 fluoxetina para poderle aconsejar.

Lactancia

Fluoxetina se excreta en la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Deberá continuar con la lactancia solo si es absolutamente necesario. Si se continúa con la lactancia, su médico podrá prescribirle una dosis menor de fluoxetina.

Fertilidad

Estudios en animales han demostrado que fluoxetina reduce la calidad del espermatozoides. Los casos notificados en humanos con algún ISRS han mostrado que el efecto sobre la calidad del espermatozoides es reversible. No se ha observado hasta ahora impacto sobre la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria sin el consejo de su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar Fluoxetina Mylan

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

Trague los comprimidos dispersables con medio vaso de agua o disueltos en medio vaso de agua, el cual debe tragar inmediatamente y por completo. No los mastique.

La dosis recomendada es:

Adultos:

- **Depresión:** la dosis inicial recomendada es de 20 mg.
Su médico podrá revisar y ajustar su dosis en caso necesario, en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Cuando se considere necesario, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg. Se debe incrementar cuidadosamente la dosis para asegurar que recibe la menor dosis efectiva. Puede que no se sienta inmediatamente mejor al empezar a tomar su medicamento para la depresión. Esto es frecuente puesto que no se produce una mejoría en los síntomas depresivos hasta después de las primeras semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo de al menos 6 meses.

- **Bulimia nerviosa:** la dosis recomendada es de 60 mg al día.

- **Trastorno obsesivo-compulsivo:** la dosis recomendada es de 20 mg al día.
Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario, la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg. Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con fluoxetina.

Niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión:

El tratamiento deberá iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día (administrados con una presentación de Fluoxetina solución oral). Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurarse de que se mantiene al paciente con la menor dosis efectiva. Los niños con bajo peso pueden necesitar dosis menores. Su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no ha mejorado, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Pacientes de edad avanzada:

Si es un paciente de edad avanzada, los incrementos de dosis que le realice su médico deberán llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no deberá exceder en general de los 40 mg. La dosis máxima es de 60 mg al día.

Pacientes con problemas hepáticos:

Si tiene un problema hepático o está tomando otra medicación que pueda influir en la fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o instruirle sobre cómo tomar fluoxetina en días alternos.

Si toma más Fluoxetina Mylan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano, 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 puede lleve consigo el envase de Fluoxetina Mylan.

Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardíacos (como latidos irregulares o parada cardíaca), problemas pulmonares y cambios en el estado mental que van desde la excitación al coma.

Si olvidó tomar Fluoxetina Mylan

- No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Tomar su medicina a la misma hora cada día puede ayudarle a acordarse de tomarla regularmente.

Si interrumpe el tratamiento con Fluoxetina Mylan

No deje de tomar fluoxetina a menos que se lo haya indicado su médico. Es importante que siga tomando su medicamento.

- No deje de tomar su medicamento sin preguntarle primero a su médico, incluso si comienza a sentirse mejor.
- Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

Puede sentir los siguientes efectos cuando interrumpa el tratamiento con fluoxetina: mareos, sensación de hormigueo semejante a pinchazos con agujas o alfileres, trastornos del sueño (sueños intensos, pesadillas, insomnio), sensación de inquietud o agitación, cansancio o debilidad inusuales, ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores (inestabilidad) y dolor de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que tienen lugar al interrumpir el tratamiento con fluoxetina son moderados y desaparecen de forma autolimitada en pocas semanas. Si experimenta estos síntomas al interrumpir su tratamiento, consulte con su médico.

Al interrumpir el tratamiento con fluoxetina, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis de una a dos semanas - esto le ayudará a reducir la posibilidad de efectos de retirada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de fluoxetina, 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 sufren.

- Si tiene erupción en la piel o reacciones de alergia como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración, deje de tomar los comprimidos dispersables y dígaselo a su médico inmediatamente.
- Si se siente inquieto y siente como si no pudiera permanecer sentado o permanecer quieto, puede que padezca algo que se llama acatisia, por lo que incrementar su dosis de fluoxetina podría hacerle sentir peor. Si se siente así, **consulte a su médico.**
- **Hable con su médico inmediatamente** si su piel empieza a enrojecer y después le salen ampollas o se descama. Esto sucede muy rara vez.

Algunos pacientes han padecido:

- Una combinación de síntomas (conocida como síndrome serotoninérgico) que incluyen fiebre de causa desconocida con ritmo incrementado del corazón, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia (solo rara vez).
- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión principalmente en personas de edad avanzada y

- tratadas con diuréticos.
- Erección prolongada y dolorosa.
 - Irritabilidad y agitación extrema.
 - Un mayor riesgo de fracturas óseas.

Si padece alguno de los efectos adversos descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.

Si padece alguno de los síntomas descritos a continuación y le molestan o persisten en el tiempo, comuníquese a su médico:

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** disminución en la cantidad de las plaquetas y de los glóbulos blancos en la sangre.
- **Trastornos generalizados:** reacción anafiláctica, enfermedad del suero, enfriamiento, sensibilidad a la luz, pérdida de peso.
- **Aparato digestivo:** disminución del apetito, diarrea y molestias estomacales, vómitos, indigestión, dificultad para tragar o alteración del sentido del gusto o sequedad de boca. Raramente se han notificado anomalías en las pruebas de la función del hígado, con casos muy raros de hepatitis.
- **Sistema nervioso:** ansiedad, nerviosismo, inquietud, tensión, dolor de cabeza, alteraciones en el sueño o sueños anormales, mareos, falta de apetito, cansancio, euforia, movimientos incontrolables, convulsiones, inquietud extrema, alucinaciones, comportamiento atípicamente desenfrenado, confusión, agitación, ansiedad, nerviosismo, incapacidad para concentrarse y pensar con claridad, ataques de pánico o pensamientos de suicidio o autolesión.
- **Trastornos de la piel:** erupción, urticaria, prurito.
- **Trastornos oculares:** visión borrosa, aumento del tamaño de la pupila.
- **Trastornos del aparato urogenital y del sistema reproductor:** sangrado ginecológico, dificultad para orinar, aumento de la frecuencia de la micción, disfunción sexual, trastornos de la eyaculación, erecciones prolongadas y producción de leche materna.
- **Aparato respiratorio:** dolor de garganta, dificultad en la respiración. Se han notificado rara vez alteraciones pulmonares (incluyendo procesos inflamatorios y procesos de histopatología variada y/o fibrosis).
- **Otros:** escalofríos, palpitaciones, pérdida de cabello, bostezos, visión borrosa, hematomas o sangrado sin explicación, sudores, sofocos, sensación de mareo al levantarse, dolor muscular o en las articulaciones, niveles bajos de sodio en sangre.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto). Ver «*Embarazo, lactancia y fertilidad*» en la sección 2 para más información.

La mayoría de estos efectos adversos tienden a desaparecer con la continuación del tratamiento.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes –

Fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual.

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 Fluoxetina 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 blíster y en el estuche de cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere 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 Fluoxetina Mylan

El principio activo es fluoxetina en forma de fluoxetina hidrocloreto.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, sacarina de sodio y polvo de menta.

Aspecto del producto y contenido del envase

Son comprimidos dispersables de color blanco, convexos, ovalados, marcados con FL/20 en un lado y G en el otro, que se presentan en envases que contienen 14 o 28 comprimidos dispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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
310/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublín 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Hungria

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

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