

Prospecto: información para el usuario

Neobrufen Fast (arginina) 600 mg granulado para solución oral EFG Ibuprofeno (arginina)

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 Neobrufen Fast (arginina) y para qué se utiliza
 2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Neobrufen Fast (arginina)
 3. Cómo tomar Neobrufen Fast (arginina)
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Neobrufen Fast (arginina)
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Neobrufen Fast (arginina) y para qué se utiliza

Neobrufen Fast (arginina) pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 14 años para el tratamiento de la fiebre y del dolor moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilopoyética (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Neobrufen Fast (arginina)

No tome Neobrufen Fast (arginina):

- Si es alérgico a ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria, broncoespasmo o asma.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece insuficiencia cardiaca grave.
- Si tiene una hemorragia cerebrovascular activa u otra hemorragia activa.
- Si padece deshidratación grave causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

- Si tiene una enfermedad grave del hígado o los riñones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Neobrufen Fast (arginina).

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si presenta síntomas de deshidratación, por ejemplo, diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- Si padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).
- Si sufre dolores de cabeza tras tratamiento prolongado con este medicamento, no aumente la dosis.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Si experimenta alteraciones de la visión durante el tratamiento con ibuprofeno interrumpa el tratamiento y consulte al médico para someterse a un examen oftalmológico.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Evite la administración conjunta con otros AINEs incluidos los denominados inhibidores de la COX-2.

Precauciones en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Neobrufen Fast (arginina). Deje de tomar Neobrufen Fast (arginina) y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno, se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No

supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno si:

- Tiene problemas de corazón, incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies, debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Infecciones

Este medicamento puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Neobrufen Fast retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Precauciones renales

Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Niños y adolescentes

No administrar a menores de 14 años.

Interferencias con pruebas analíticas

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos y Neobrufen Fast (arginina)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Ibuprofeno puede afectar o ser afectado por otros medicamentos.

- Otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, como ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).

- Medicamentos para bajar la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento antimetabolito (desacelera el crecimiento de ciertas células producidas por el cuerpo).
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como sulfametoxazol y cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como cortisona y prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como tolbutamida (para la diabetes).
- Algunos antidepresivos (inhibidores de la recaptación de serotonina).
- Tacrolimus, ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Colestiramina (reductor de los niveles de colesterol).
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno con otros medicamentos.

Toma de Neobrufen Fast (arginina) con alimentos y alcohol

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general, se recomienda tomarlo antes de las comidas para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo, salvo que se considere estrictamente necesario y sea aconsejado por su médico. En estos casos, la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

Si toma ibuprofeno durante más de unos pocos días a partir de la semana 20 de embarazo en adelante, puede causar problemas de riñón en el bebé, que podrían llevar a bajos niveles de líquido amniótico que rodea al bebé (oligo-hidramnios) o constricción de un vaso sanguíneo (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento por más de unos días, su médico puede recomendarle un control exhaustivo. No tome ibuprofeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar al bebé o causar problemas en el parto. Puede causar problemas de riñón y corazón al bebé. Puede afectar a su tendencia al sangrado y a la de su bebé y hacer que el parto se retrase o dure más de lo esperado.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia

Aunque solo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras está tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Neobrufen Fast (arginina) contiene aspartamo, sacarosa y sodio

Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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. Puede producir caries.

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

3. Cómo tomar Neobrufen Fast (arginina)

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.

Este medicamento se administra por vía oral.

Para conseguir un inicio de acción más rápido, la dosis puede tomarse con el estómago vacío. Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen este medicamento con alimentos.

Asegúrese de que el granulado se disuelve por completo en una cantidad suficiente de agua.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis recomendada es de 1 sobre cada 12 horas. En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores, pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis diaria de 2.400 mg de ibuprofeno (4 sobres), teniendo en cuenta que se debe administrar la dosis menor que se considere efectiva.

En los pacientes de edad avanzada la dosis debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual. En caso de trastornos del riñón, deberán ajustarse las dosis, ya que el medicamento se elimina preferentemente por esta vía.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis

de ibuprofeno que contiene no es la recomendada en estos pacientes.

Si toma más Neobrufen Fast (arginina) del que debe

Si ha tomado más Neobrufen Fast (arginina) del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias. También puede consultar con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, fatiga, somnolencia, dolor de cabeza, mareo, acúfenos (notar golpes o sonidos en el oído, que no proceden de ninguna fuente externa), convulsión, y pérdida de consciencia. También podrían manifestarse, pero de forma muy rara, movimiento involuntario de los ojos, respiración rápida y sentirse cansado, hipotermia, sangre en la orina o heces, cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia), hipotensión, taquicardia.

Si olvidó tomar Neobrufen Fast (arginina)

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente, se ha observado la aparición de gastritis.

Ibuprofeno en suspensión o en gránulos puede dar lugar a una sensación transitoria de quemazón en la boca o garganta.

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: rinitis.

Raros: meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal), en la mayor parte de los casos, en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico.

Si se observan signos de infección o empeoran durante el tratamiento con ibuprofeno, se recomienda ir al médico inmediatamente, por si es necesario iniciar una terapia antiinfecciosa/antibiótica.

Sangre:

Raros: prolongación del tiempo de sangrado, alteraciones en las células de la sangre (los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel).

Sistema inmune:

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y prurito

Raros: anafilaxia (reacción alérgica generalizada).

Muy raras: Lupus eritematoso sistémico

Psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad.

Raros: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión, desorientación.

Sistema nervioso central:

Frecuentes: dolor de cabeza, mareo.

Poco frecuentes: fatiga o somnolencia, parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento más frecuente en manos, pies, brazos o piernas).

Raros: visión parcial o completa.

Oculares:

Poco frecuentes: alteraciones de la visión.

Raros: visión anormal o borrosa.

Oído:

Poco frecuentes: alteraciones auditivas, acúfenos (notar golpes o sonidos en el oído, que no proceden de ninguna fuente externa), vértigo.

Respiratorios:

Poco frecuentes: asma, broncoespasmo, disnea (dificultad respiratoria).

Hígado:

Raros: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel). Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones, a lesiones hepáticas.

Piel y reacciones alérgicas:

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, púrpura (manchas violáceas en la piel).

Muy raras: reacciones cutáneas graves como eritema multiforme (lesión en la piel) o reacciones ampollosas graves como el Síndrome de Stevens-Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis).

Frecuencia no conocida: reacciones en la piel por influencia de la luz (fotosensibilidad). Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Neobufen Fast (arginina) si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Riñón:

Poco frecuente: enfermedad en el riñón que podría manifestarse como edema, presencia de sangre en orina o aumento de la frecuencia al orinar, sobre todo por la noche.

Cardiovascular:

Muy raros: ataque cardíaco (“infarto de miocardio”).

Generales:

Frecuentes: fatiga.

Raros: edema (retención de líquido).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Neobrufen Fast (arginina)

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. 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 Neobrufen Fast (arginina)

El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 600 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son: arginina, aspartamo (E-951), azúcar de compresión (sacarosa), bicarbonato de sodio, sacarina de sodio, lauril sulfato de sodio, aroma de mentol y aroma de menta (contiene almidón de maíz y glicerol triacetato).

Aspecto de Neobrufen Fast (arginina) y contenido del envase

Sobres con granulado para solución oral. Se presenta en forma de granulado de color blanco con olor característico a menta.

Se presenta en envases con 20 o 40 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/ Aragoneses, 2

28108 - Alcobendas (Madrid)

España

o

LAMP S. PROSPERO S.P.A

Vía de la Pace, 25

41030 - San Prospero (MO)

Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023

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