

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Venlafaxina retard Pharmagenus 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Venlafaxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Venlafaxina retard Pharmagenus 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Venlafaxina retard Pharmagenus 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada
3. Cómo tomar Venlafaxina retard Pharmagenus 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina retard Pharmagenus 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada
6. Información adicional

1. Qué es Venlafaxina retard Pharmagenus 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada y para qué se utiliza

Venlafaxina retard Pharmagenus 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 retard Pharmagenus es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina retard Pharmagenus también es un tratamiento para adultos con los siguientes trastornos de ansiedad: trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las situaciones sociales), trastorno de pánico (ataques de pánico). Tratar los trastornos depresivos y de ansiedad 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. Antes de tomar Venlafaxina retard Pharmagenus 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada

No tome VENLAFAXINA RETARD PHARMAGENUS

- Si es alérgico (hipersensible) a la venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de Venlafaxina retard Pharmagenus.
- 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 retard Pharmagenus, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina retard Pharmagenus antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Uso de otros medicamentos”).

Tenga especial cuidado con VENLAFAXINA RETARD PHARMAGENUS

- Si utiliza otros medicamentos que tomados de manera concomitante con Venlafaxina retard Pharmagenus podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la 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), si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia o si está embarazada (ver «Embarazo»¹).
- 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.

Embarazo¹

Si toma VENLAFAXINA RETARD PHARMAGENUS 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 RETARD PHARMAGENUS para poderle aconsejar.

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

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

Si se le pueden aplicar cualquiera de estos estados, consulte a su médico antes de tomar Venlafaxina retard Pharmagenus.

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

Si está deprimido y/o que 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.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Venlafaxina retard Pharmagenus 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 y 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 retard Pharmagenus a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente.

Si su médico le ha prescrito Venlafaxina retard Pharmagenus 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 retard Pharmagenus. Además, no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de venlafaxina referentes al crecimiento, maduración y desarrollo del comportamiento de Venlafaxina retard Pharmagenus en este grupo de edad.

Uso de otros medicamentos

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

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina retard Pharmagenus 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 retard Pharmagenus”).
- 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 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 sueño y depresión).

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes:

inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardiaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos.

Consiga atención médica inmediatamente si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlafaxina retard Pharmagenus 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 cardiacos).

Toma de Venlafaxina retard Pharmagenus con alimentos y bebidas

Venlafaxina retard Pharmagenus debe ser tomado con alimentos (ver sección 3 “CÓMO TOMAR VENLAFAXINA RETARD PHARMAGENUS”).

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina retard Pharmagenus.

Embarazo y lactancia

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

Si está tomando Venlafaxina Pharmagenus durante el embarazo, dígaselo a su matrona 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.

Venlafaxina retard Pharmagenus 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 retard Pharmagenus.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Venlafaxina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Venlafaxina.

3. Cómo tomar Venlafaxina retard Pharmagenus 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada

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

La dosis inicial normal recomendada para el tratamiento de la depresión, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social es de 75 mg por día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y si es necesario todavía más hasta un máximo de 375 mg al día para la depresión.

Si se le está tratando por trastorno de pánico, su médico comenzará con una dosis inferior (37,5 mg) y después aumentará la dosis gradualmente. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de pánico es de 225 mg/día.

Tome Venlafaxina retard Pharmagenus aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la tarde. Las cápsulas deben tragarse enteras con líquidos y no abrirse, aplastarse, masticarse ni disolverse.

Venlafaxina retard Pharmagenus debe tomarse con comida.

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

No deje de tomar Venlafaxina retard Pharmagenus sin consultarlo con su médico (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con VENLAFAXINA RETARD PHARMAGENUS”).

Si toma más Venlafaxina retard Pharmagenus del que debiera

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlafaxina retard Pharmagenus que la prescrita por su médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas de una posible sobredosificación 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 retard Pharmagenus

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 retard Pharmagenus que la que le han prescrito en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina retard Pharmagenus

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 retard Pharmagenus, 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 retard Pharmagenus, especialmente cuando se deja de tomar Venlafaxina retard Pharmagenus 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 retard Pharmagenus. 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 pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Venlafaxina retard Pharmagenus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No se preocupe si observa pequeños gránulos o bolitas blancas en sus heces tras tomar Venlafaxina retard Pharmagenus. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina retard Pharmagenus hay esferoides o pequeñas bolitas blancas que contienen el principio activo venlafaxina. Estos esferoides se liberan de la cápsula en el tracto gastrointestinal. Dado que los esferoides se desplazan a lo largo de la longitud del tracto gastrointestinal, venlafaxina se libera lentamente. La “vaina” del esferoide permanece sin disolverse y se elimina en las heces. Por tanto, aunque pueda ver esferoides en sus heces, su dosis de venlafaxina se ha absorbido.

Reacciones alérgicas

Si se produce cualquiera de lo siguiente, no tome más Venlafaxina retard Pharmagenus.

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 RETARD PHARMAGENUS, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina retard Pharmagenus”).

Lista completa de efectos adversos

La frecuencia (posibilidad de que se produzcan) de los efectos adversos se clasifica de la siguiente forma:

Muy frecuentes	Afecta a más de 1 usuario en 10 pacientes
Frecuentes	Afecta a 1 de 10 usuarios en 100 pacientes

Poco frecuentes	Afecta a 1 de 10 usuarios en 1.000 pacientes
Raros	Afecta a 1 de 10 usuarios en 10.000 pacientes
Desconocidos	No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

• Trastornos sanguíneos

Poco frecuentes: aparición de cardenales, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que pueden ser un signo de hemorragia interna.

Desconocidos: 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.

• Trastornos del metabolismo / nutricionales

Frecuentes: pérdida de peso, aumento del colesterol.

Poco frecuentes: aumento de peso.

Desconocidos: ligeros cambios en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas; reducción de los niveles de sodio en sangre; picor, ojos o piel amarilla, orina oscura o síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis); confusión, exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH); producción anómala de leche materna.

• Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: sequedad de boca, cefalea.

Frecuentes: sueños anormales; disminución de la libido; mareos; aumento del tono muscular; insomnio; nerviosismo; hormigueo; sedación; temblores; confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo y de la realidad.

Poco frecuentes: falta de sentimientos o emociones; alucinaciones; movimiento involuntario de los músculos; agitación; alteración del equilibrio y la coordinación
Raros: una sensación de inquietud o incapacidad de sentarse o permanecer de pie; convulsiones o ataques; sobreexcitación o euforia

Desconocidos: una elevada temperatura 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 ocular rápido sostenido, torpeza, inquietud, sensación de estar borracho, sudoración o músculos rígidos, que son síntomas de síndrome serotoninérgico; desorientación y confusión a menudo acompañadas por alucinaciones (delirio); rigidez, espasmos y movimientos musculares involuntarios; pensamientos suicidas o de autoagredirse.

• Trastornos de los sentidos

Frecuentes: visión borrosa.

Poco frecuentes: percepción alterada del gusto, zumbido de oídos (tinnitus).

Desconocidos: dolor ocular grave y visión reducida o borrosa.

• Trastornos cardíacos o circulatorios

Frecuentes: aumento de la tensión arterial, sofocos, palpitaciones.

Poco frecuentes: sentirse mareado (particularmente al levantarse demasiado deprisa), desmayos, latido cardíaco rápido.

Desconocidos: reducción de la tensión arterial; latido cardíaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos.

• Trastornos del sistema respiratorio

Frecuentes: bostezos.

Desconocidos: tos, respiración difícil, falta de aliento y una alta temperatura, que son síntomas de inflamación de los pulmones asociada con un aumento en los glóbulos blancos (eosinofilia pulmonar).

• **Trastornos digestivos**

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: disminución del apetito, estreñimiento, vómitos.

Poco frecuentes: rechinar de los dientes, diarrea.

Desconocidos: dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas).

• **Trastornos de la piel**

Muy frecuentes: sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

Poco frecuentes: erupción cutánea, caída del cabello anómala.

Desconocidos: erupción cutánea que puede conducir a ampollas graves y pelado de la piel; picor; erupción cutánea leve.

• **Trastornos musculares**

Desconocidos: dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis).

• **Trastornos del sistema urinario**

Frecuentes: dificultades para orinar; aumento de la frecuencia de micción.

Poco frecuentes: incapacidad para orinar.

• **Trastornos sexuales y de la reproducción**

Frecuentes: eyaculación / orgasmo anómalos (varones), falta de orgasmo, disfunción eréctil (impotencia); irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o sangrado irregular.

Poco frecuentes: orgasmo anómalo (mujeres).

Desconocidos: Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo»¹ en la sección 2 para más información.

• **General**

Frecuentes: debilidad (astenia), escalofríos.

Poco frecuentes: sensibilidad a la luz del sol.

Desconocidos: hinchazón de la cara o la lengua, falta de aliento o dificultad para respirar, a menudo con erupciones cutáneas (esto puede ser una reacción alérgica grave).

Venlafaxina retard Pharmagenus 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 retard Pharmagenus puede reducir la función de 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 retard Pharmagenus durante mucho tiempo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en éste prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Venlafaxina retard Pharmagenus 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada

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

No utilice Venlafaxina retard Pharmagenus 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.

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. Información adicional

Composición de Venlafaxina retard Pharmagenus

-El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 75 mg de venlafaxina correspondiente a 84,9 mg de venlafaxina hidrocloreuro.

- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina (E460), Povidona K-90, Talco (E553b), Sílice coloidal anhidra (E551), Estearato magnésico (E572), Etilcelulosa, Copovidona.

- Componentes de la cápsula: Óxido de hierro negro (E172), Óxido de hierro rojo (E172), Dióxido de titanio (E171), Gelatina, Tinta roja SB-1033 [Shellac, Propilenglicol, Solución amónica fuerte, Óxido de hierro rojo (E172)].

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura de liberación prolongada.

Cápsulas de color melocotón opaco con una banda roja en ambos extremos.

Las cápsulas van envasadas en blisters de Aluminio/PCV/ACLAR ó PVC/PVdC. El contenido de los envases es de 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare LTD.

KW20A Kordin Industrial Estate, Paola

PLA3000

Malta

Este prospecto ha sido revisado en Febrero 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.es>.