

Prospecto: información para el paciente

Trazodona Sandoz 100 mg comprimidos EFG

trazodona hidrocloreuro

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

1. Qué es Trazodona Sandoz y para qué se utiliza

Trazodona pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos. Se emplea para tratar trastornos depresivos (episodios de depresión mayor).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trazodona Sandoz

No tome Trazodona Sandoz

- si es alérgico a trazodona hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en caso de intoxicación con alcohol o con medicamentos hipnóticos (si está ebrio, o bajo la influencia de medicamentos hipnóticos),
- si ha sufrido un ataque al corazón recientemente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Trazodona Sandoz.

Es recomendable realizar controles médicos periódicos y exhaustivos en caso de que alguna de las siguientes situaciones le aplique:

- si tiene epilepsia. Se debe evitar un aumento o reducción brusca de la posología,
- si tiene una enfermedad de riñón o de hígado,
- si tiene una enfermedad del corazón (como insuficiencia cardiovascular, angina de pecho, trastornos de la conducción o bloqueo AV de varios grados, arritmia, infarto de miocardio reciente, síndrome congénito de QT largo o bradicardia),
- si tiene hipopotasemia, es decir, baja concentración de potasio en la sangre que puede causar debilidad muscular, espasmos, ritmo cardíaco anómalo,
- si tiene hipomagnesemia, es decir, baja concentración de magnesio en la sangre,
- si tiene hipertiroidismo,

- si tiene dificultad para orinar,
- si tiene hiperplasia de la próstata,
- si tiene tensión ocular elevada (glaucoma),
- si tiene la tensión arterial baja, o hipotensión.

Consulte a su médico acerca de estas afecciones antes de empezar a tomar trazodona, si no le ha informado con anterioridad.

Si desarrolla coloración amarilla en la piel o en el blanco de los ojos, debe suspender el tratamiento con trazodona y consultar a su médico inmediatamente.

La administración de antidepresivos en pacientes con esquizofrenia u otros trastornos psicóticos puede provocar un agravamiento de los síntomas psicóticos. Los pensamientos paranoides se pueden intensificar. Durante el tratamiento con trazodona una fase depresiva puede variar de psicosis maníaca-depresiva a fase maníaca. En ese caso, se debe suspender la administración de trazodona.

Si tiene dolor de garganta, fiebre o síntomas similares a la gripe mientras toma trazodona, consulte a su médico inmediatamente. En esos casos, se recomienda realizar un análisis de sangre para detectar la presencia de agranulocitosis, una alteración en la sangre que se puede manifestar clínicamente con dichos síntomas.

Se recomienda precaución cuando tome trazodona junto con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT, tales como fenotiazinas, pimozida, haloperidol, antidepresivos tricíclicos, antibióticos como esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina, antipalúdicos como halofantrina, y ciertos antihistamínicos como astemizol y mizolastina.

Se recomienda precaución cuando tome trazodona junto con otros medicamentos que aumentan el riesgo de síndrome serotoninérgico/síndrome neuroléptico maligno, tales como otros antidepresivos (incluidos los antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, triptófano, buspirona), triptanos y neurolépticos.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden experimentar aturdimientos y mareo al ponerse de pie o estirarse. También pueden sentir mareos o más somnolientos de lo habitual.

Niños y adolescentes

En condiciones normales, trazodona no se debe emplear en niños y adolescentes menores de 18 años. Asimismo, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (principalmente agresividad, comportamiento de oposición e ira) cuando toman este tipo de medicamentos.

Hierba de San Juan

Se pueden producir efectos adversos con mayor frecuencia si toma trazodona y hierbas medicinales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) al mismo tiempo.

Si tiene una enfermedad del hígado, de los riñones o del corazón, si tiene epilepsia, o si tiene tensión ocular elevada (glaucoma), problemas para orinar o problemas de próstata, es posible que su médico decida realizarle controles periódicos mientras tome trazodona.

En el caso poco probable de que se produjera erección dolorosa y prolongada del pene (priapismo), el tratamiento con trazodona se deberá suspender. Comuníquese a su médico, y vea también la sección de posibles efectos adversos.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión

Si usted se encuentra deprimido, puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- si previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio,
- si es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.

Si en cualquier momento tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, **contacte a su médico o diríjase inmediatamente a un hospital.**

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Otros medicamentos y Trazodona Sandoz

No tome Trazodona Sandoz conjuntamente con:

- inhibidores de CYP3A4, como eritromicina, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir y nefazodona,
- inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson),
- antidepresivos tricíclicos, ciertos medicamentos para tratar la depresión (como nortriptilina, clomipramina, desipramina),
- fluoxetina, otro medicamento para tratar la depresión.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, como por ejemplo:

- antidepresivos, como nefazodona, fluoxetina y antidepresivos tricíclicos,
- medicamentos antivirales, como indinavir o ritonavir,
- antibióticos, como eritromicina,
- antifúngicos, como ketoconazol, itraconazol o fluconazol,
- medicamentos sedantes, como pastillas para dormir, otros medicamentos antidepresivos, tranquilizantes, medicamentos para la alergia o el resfriado, algunos analgésicos,
- medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), como p. ej., moclobemida, fenelzina (sulfato), tranilcipromina, aunque haya dejado de tomarlos durante las últimas dos semanas,
- medicamentos para la psicosis, denominados antipsicóticos,
- barbitúricos, que se pueden utilizar para insensibilizar durante la cirugía (anestesia), epilepsia, somnolencia, sedación, enfermedad mental grave repentina en la que el control de la conducta y las acciones personales están alteradas (psicosis aguda). Ejemplos de barbitúricos incluyen fenobarbital y primidona,
- anticonceptivos orales (la píldora),
- buprenorfina: usado para el tratamiento del dolor. Este medicamento puede interaccionar con trazodona y usted puede experimentar síntomas como contracción involuntaria y rítmica de músculos, incluyendo los músculos que controlan los movimientos del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudores excesivos, temblor, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C. Contacte con su médico si experimenta alguno de estos síntomas,

- cimetidina, que se utiliza para el tratamiento de los síntomas de ardor y dolor de estómago,
- medicamentos para tratar la epilepsia, como carbamazepina o fenitoína,
- medicamentos para tratar la hipertensión o las enfermedades cardíacas, como digoxina, lisinopril, atenolol, hidroclorotiazida,
- un medicamento llamado levodopa, que se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson,
- cualquier anestésico o relajante muscular,
- hipnóticos,
- sedantes,
- ansiolíticos,
- medicamentos para tratar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (antihistamínicos),
- fenotiazinas, como clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina,
- suplementos o plantas medicinales que contienen *Hierba de San Juan*,
- warfarina.

Toma de Trazodona Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Alimentos: puede tener menor riesgo de efectos adversos si toma este medicamento después de ingerir alimentos.

Alcohol: Este medicamento potencia la somnolencia, la reducción del estado de alerta y otros efectos del alcohol. No beba alcohol mientras tome este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo: los datos sobre el uso de trazodona en mujeres embarazadas son limitados. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de trazodona durante el embarazo.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepan que está tomando trazodona. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como trazodona podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé, contacte inmediatamente con su matrona y/o médico.

Lactancia: no tome trazodona si está dando el pecho a su hijo/a a menos que usted y su médico hayan comentado los riesgos y beneficios que conlleva.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocar somnolencia, entumecimiento y mareos. También puede causar visión borrosa y confusión. No conduzca ni use máquinas o realice otra actividad que necesite destreza mental hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con trazodona.

Trazodona Sandoz contiene sodio y lactosa.

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

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

3. Cómo tomar Trazodona Sandoz

Trazodona Sandoz comprimidos se debe tomar después de tomar alimentos.

Trazodona es un antidepresivo sedante y provoca somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La mejor dosis para usted se debe identificar individualmente.

- La dosis inicial recomendada es de 150 mg al día, dividida en varias tomas después de las comidas, o como dosis única antes de dormir.
- La dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 400 mg al día. La dosis se administra dividida en varias tomas, o como dosis única antes de dormir.
- Si está hospitalizado, la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 600 mg al día. La dosis se administra dividida en varias tomas.
- Si debe tomar su dosis diaria dividida en varias tomas, la mayor parte de la dosis dividida debe tomarse antes de ir a dormir.
- Generalmente, el incremento de la dosis es de 50 mg al día, cada tres o cuatro días.
- Su médico aumentará la dosis hasta hallar el mejor efecto para usted.
- No se sentirá mejor inmediatamente, son necesarias entre dos y cuatro semanas antes de encontrar la dosis adecuada.
- Cuando se encuentre la dosis adecuada, deberá mantenerla durante al menos cuatro semanas.
- Posteriormente la dosis se reducirá de forma gradual, en función de la respuesta terapéutica.
- A continuación, el tratamiento se mantendrá hasta que se haya encontrado bien durante un periodo de cuatro a seis meses.
- Entonces, la dosis se reducirá de forma gradual hasta que sea lo suficientemente baja para suspender el tratamiento. No deje de tomar trazodona de forma repentina; esto puede provocar náuseas, dolor de cabeza y sensación de malestar general.
- Para reducir los posibles efectos adversos, es recomendable que tome trazodona después de una comida.

Cuando se deba suspender el tratamiento con trazodona, la dosis que toma se reducirá de forma gradual.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, la dosis inicial recomendada es de 100 mg al día, dividida en varias tomas después de las comidas, o como dosis única antes de dormir. En general, se debe evitar la administración de dosis únicas superiores a 100 mg. No se debe superar una dosis de 300 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

Trazodona no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años, puesto que no se dispone de información suficiente sobre seguridad y eficacia.

Cada comprimido contiene 100 mg de trazodona. Los comprimidos tienen tres ranuras de rotura separadas entre sí por la misma distancia. La partición de los comprimidos permite administrar distintas dosis.

Si se parte el comprimido por la ranura central, se obtienen dos mitades de comprimido. Cada mitad de comprimido contiene 50 mg de trazodona.

Si se parte el comprimido por una de las ranuras laterales, se obtiene un cuarto de comprimido que contiene 25 mg de trazodona y tres cuartos de comprimido que contienen 75 mg de trazodona.

Si se parte el comprimido por las tres ranuras, se obtienen cuatro cuartos de comprimido. Cada cuarto de comprimido contiene 25 mg de trazodona.

De esta manera, el médico puede aumentar o reducir la dosis de forma gradual. Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Si no las entiende, o las olvida, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Trazodona Sandoz del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 ello no fuera posible, debe pedirle a otra persona que le lleve al servicio de urgencias del hospital más cercano. No intente conducir usted mismo; su capacidad para conducir puede estar afectada. No olvide llevar consigo el envase del medicamento. De esta manera, el médico sabrá qué ha tomado.

Los síntomas de sobredosis notificados con mayor frecuencia son somnolencia, mareos, náuseas y vómitos. En casos más graves de sobredosis, se ha notificado coma, convulsiones, hiponatremia (baja concentración de sodio en la sangre), reducción de la tensión arterial (hipotensión), ritmo cardíaco rápido (taquicardia) e insuficiencia respiratoria. Los efectos cardíacos de una sobredosis pueden ser trastornos del ritmo cardíaco, como ritmo cardíaco lento (bradicardia), un tipo de ritmo cardíaco irregular grave (Torsade de Pointes), un cambio en la señal eléctrica producida por el corazón por la que el intervalo QT en el ECG (electrocardiograma) se prolonga (prolongación del QT).

Si olvidó tomar Trazodona Sandoz

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si se acerca la hora de su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y tome la siguiente dosis normalmente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con Trazodona Sandoz

No deje de tomar este medicamento de forma repentina aunque se sienta mejor. Debe consultar primero a su médico.

Para evitar el riesgo de síntomas de abstinencia, como malestar general, dolor de cabeza o náuseas, la dosis se debe reducir de forma gradual. Su médico le indicará cómo hacerlo. Debe seguir sus instrucciones atentamente.

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, trazodona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han reportado casos de ideas suicidas y conducta suicida durante el tratamiento con trazodona o de forma temprana tras la suspensión del tratamiento (ver “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trazodona Sandoz”).

Debe suspender el tratamiento y ponerse en contacto con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos:

- reacción alérgica, picor, piel irritable con habones, erupción cutánea, hinchazón de manos, cara o garganta (edema), opresión torácica o dificultades respiratorias,
- erección dolorosa y prolongada del pene (priapismo),
- erupción cutánea,
- fiebre o dolor de garganta, o síntomas similares a la gripe, sin explicación,
- coloración amarillenta de los ojos (ictericia) o la piel, orina muy oscura, dolor de espalda.

Consulte a su médico o farmacéutico si presenta cualquiera de los siguientes efectos, especialmente si se prolongan en el tiempo o empeoran:

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

- nerviosismo, mareos, somnolencia**,
- sequedad de boca.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- trastorno expresivo del sistema nervioso central que afecta a la capacidad para usar y comprender las palabras (afasia expresiva),
- desorientación, confusión, agitación (en casos muy aislados, agravada hasta delirio), trastorno mental caracterizado por grandes irrupciones de excitación violenta (manía), estallidos agresivos y la experiencia de ver algo que no existe realmente (alucinaciones),
- reacciones alérgicas,
- aumento de peso, anorexia, aumento del apetito,
- cambios en la visión, como visión borrosa, dificultad para enfocar, a veces elevación de la tensión ocular (glaucoma),
- palpitaciones, ritmo cardíaco rápido o irregular (taquicardia o bradicardia),
- mareo al ponerse en pie bruscamente (hipotensión ortostática), desmayo (síncope), tensión arterial alta,
- alteración del gusto, gases (flatulencia), indigestión (molestias digestivas) con síntomas como sensación de plenitud en la parte superior del estómago, eructos, náuseas o vómitos e indigestión ácida (dispepsia), inflamación del estómago o el intestino delgado (gastroenteritis), estreñimiento o diarrea, dolor de estómago,
- bultos o manchas en la piel y picor,
- sensación de debilidad (astenia), dolor torácico, dolor de espalda o en las extremidades,
- sudoración, sofocos, hinchazón (edema), síntomas similares a la gripe,
- dolor y picor de ojos (prurito ocular),
- acúfenos (zumbidos en los oídos), dolor de cabeza, temblor,
- nariz taponada, con dolor (congestión nasal/ de los senos nasales).

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- pérdida de peso,
- dificultad para respirar (disnea),
- reducción del deseo sexual,
- trastorno similar al síndrome serotoninérgico, caracterizado por inquietud (extrema), confusión, excitabilidad, ver cosas que no existen (alucinaciones), escalofríos, sudoración, aumento de los reflejos y contracciones musculares repentinas, fiebre alta, rigidez y convulsiones, especialmente si toma otros antidepresivos.

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

- trastornos sanguíneos muy graves (disminución del número de leucocitos) acompañados de fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras en la boca (agranulocitosis), elevación de un tipo de leucocitos en la sangre (eosinofilia), trastorno sanguíneo (disminución del número de leucocitos) acompañado de mayor sensibilidad a las infecciones (leucopenia), trastorno sanguíneo (disminución del número de plaquetas) acompañado de marcas azules y tendencia a la hemorragia (trombocitopenia) y anemia. Su médico sabrá cómo detectar la presencia de estos efectos adversos,
- contracción muscular repentina (mioclono),
- obstrucción del flujo biliar, que puede provocar ictericia, alteración de la función hepática y elevación de las enzimas hepáticas.

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

- erección dolorosa y prolongada del pene (priapismo). Ver también la sección “Advertencias y precauciones”,

- un grupo de efectos adversos causados por el uso de medicamentos neurolépticos como trazodona (síndrome neuroléptico maligno), como p.ej.: aumento de la sudoración y fiebre, cambios en la función del organismo (ritmo cardíaco rápido, cambios en la tensión arterial, aumento/disminución de la salivación), reducción de los niveles de conciencia, palidez cutánea, erupciones/descamación cutánea en todo el cuerpo, mudez o inmovilidad del cuerpo (estupor), pueden ocurrir durante el tratamiento con trazodona.

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

- empeoramiento de los delirios, sensación de miedo o vergüenza que le impide comportarse con naturalidad, inhibición, ansiedad, ideas suicidas y conducta suicida*,
- alteraciones del sueño (pesadillas, incapacidad para dormir),
- liberación excesiva de hormona antidiurética,
- si se siente cansado, débil o confuso y sufre dolor, rigidez o descoordinación muscular, podría deberse a una concentración baja de sodio en la sangre. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas (hiponatremia),
- vértigo, nerviosismo, reducción del estado de alerta, alteración de la memoria, hormigueo o entumecimiento (parestesia), movimiento corporal anormal y descontrolado (disonía),
- latido cardíaco rápido e irregular o un desvanecimiento que podría ser un síntoma de una afección potencialmente mortal conocida como Torsades de Pointes,
- alteración del ritmo cardíaco (o “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, un trazado de la actividad eléctrica del corazón),
- dolor muscular, dolor o rigidez articular,
- perforación intestinal, obstrucción del intestino causada por la parálisis de los músculos intestinales (íleo paralítico), calambres intestinales y hernia de hiato, aumento de la salivación,
- debilidad, fatiga, fiebre,
- dificultad para orinar o interrupción del flujo de orina,
- sudoración excesiva.

* Se han comunicado casos de ideas suicidas y conducta suicida durante el tratamiento con trazodona o de forma temprana tras la suspensión del tratamiento (ver “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trazodona Sandoz”).

** Somnolencia. Generalmente aparece al comienzo del tratamiento y desaparece a medida que continúa tomando el medicamento.

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 Trazodona Sandoz

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 el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Trazodona Sandoz

- El principio activo es trazodona hidrocloreto. Cada comprimido contiene 100 mg de trazodona hidrocloreto.
- Los demás componentes son almidón de maíz, lactosa monohidrato, povidona K30 (E1201), hidrógenofosfato de calcio (E341), celulosa microcristalina (E460i), carboximetilalmidón sódico (E468) (de patata), estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos oblongos, con tres ranuras de rotura.

Los comprimidos tienen aproximadamente 18,5 mm de largo y 6,7 mm de ancho.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales si se rompe por la ranura central, en un comprimido de tres cuartos y un cuarto, si se rompe por una de las ranuras finales, o en cuartos iguales si se rompe por las tres líneas.

Los comprimidos se empaquetan en blísters de PVC/aluminio.

Tamaños de envase: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180, 500, 1.000 comprimidos.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium B.V
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven
Holanda

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2024

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