

Prospecto: información para el usuario

Quetiapina Stada Genéricos 300 mg comprimidos de liberación prolongada 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 o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Quetiapina Stada Genéricos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quetiapina Stada Genéricos
3. Cómo tomar Quetiapina Stada Genéricos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quetiapina Stada Genéricos

6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Quetiapina Stada Genéricos y para qué se utiliza

Quetiapina Stada Genéricos contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Quetiapina Stada Genéricos puede utilizarse para tratar varias enfermedades, tales como:

- Esquizofrenia: por la que usted puede oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente receloso, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.
- Manía: por la que usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o violento.
- Depresión bipolar y episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor: por los que usted se siente triste. Puede encontrar que se siente deprimido, se siente culpable, con falta de energía, pérdida de apetito o que no puede dormir.

Cuando se esté utilizando Quetiapina Stada Genéricos para tratar los episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor, ésta se tomará añadida a otro medicamento que se esté utilizando para tratar esta enfermedad.

Consulte a su médico si no se siente mejor o si se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quetiapina Stada Genéricos

No tome Quetiapina Stada Genéricos:

- Si es alérgico a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - algunos medicamentos para el VIH
 - medicamentos de tipo azol (para las infecciones fúngicas)

- eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
- nefazodona (para la depresión).

No tome Quetiapina Stada Genéricos si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Quetiapina Stada Genéricos.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si:

- Usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón, debilitamiento del músculo del corazón o inflamación del corazón o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- Tiene la tensión arterial baja.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- Tiene problemas de hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- Usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- Padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando Quetiapina Stada Genéricos.
- Usted o algún familiar tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como éstos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.
- Es una persona de edad avanzada con demencia (pérdida de funcionalidad en el cerebro). Si es así, no debe tomar Quetiapina Stada Genéricos porque el grupo de medicamentos al que pertenece Quetiapina Stada Genéricos puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en estas personas.
- Si es una persona de edad avanzada con enfermedad de Parkinson/parkinsonismo.
- Usted tiene o ha tenido una afección en la que su respiración se interrumpe por cortos periodos de tiempo durante el sueño nocturno normal (llamada “apnea del sueño”) y está tomando medicamentos que disminuyen la actividad normal del cerebro (“depresores”).
- Usted tiene o ha tenido una afección en la que no puede vaciar completamente su vejiga (retención urinaria), tiene la próstata agrandada, una obstrucción en su intestino o presión elevada en el interior de su ojo. Estas afecciones pueden ser causadas en ocasiones por medicamentos (llamados “anticolinérgicos”) que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- Tiene antecedentes de abuso de alcohol o drogas

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno denominado “síndrome neuroléptico maligno”). Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Mareo o se siente muy somnoliento. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Ataques (crisis).
- Erección dolorosa y de larga duración (Priapismo).

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si usted tiene:

- Fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección, ya que podría ser consecuencia de un recuento muy bajo de células blancas sanguíneas y requerir una interrupción del tratamiento con Quetiapina Stada Genéricos y/o un tratamiento adicional.
- Estreñimiento junto con dolor abdominal persistente, o estreñimiento que no ha respondido a un tratamiento, ya que podría conducir a un bloqueo más grave del intestino.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas pero algunas veces más. Estos pensamientos pueden también aumentar si deja de tomar bruscamente su medicación. Puede ser más probable que piense así si es un adulto joven. La información obtenida en los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de pensamientos de suicidio y/o conducta suicida en adultos jóvenes menores de 25 años con depresión.

Si en algún momento piensa en hacerse daño o suicidarse, contacte con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Puede servirle de ayuda decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Aumento de peso

Se ha observado aumento de peso en pacientes que toman Quetiapina Stada Genéricos. Usted y su médico deben controlar su peso regularmente.

Niños y adolescentes

Quetiapina Stada Genéricos no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Quetiapina Stada Genéricos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

No tome Quetiapina Stada Genéricos si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para el VIH
- Medicamentos de tipo azol (para las infecciones fúngicas).
- Eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
- Nefazodona (para la depresión).

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la tensión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).
- Tioridazina y litio (otro medicamento antipsicótico).
- Medicamentos que afecten al latido de su corazón, por ejemplo, medicamentos que pueden causar un desequilibrio en los electrolitos (niveles bajos de potasio o magnesio) tales como diuréticos (medicamentos para orinar) o ciertos antibióticos (medicamentos para tratar las infecciones).
- Medicamentos que puedan causar estreñimiento.
- Medicamentos (llamados “anti-colinérgicos”) que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.

Antes de dejar de utilizar alguno de sus medicamentos, consulte primero a su médico.

Toma de Quetiapina Stada Genéricos con los alimentos, bebidas y alcohol

- Quetiapina Stada Genéricos puede ser afectada por los alimentos y, por tanto, debe tomar sus comprimidos al menos una hora antes de una comida o antes de la hora de acostarse.
- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que ingiera. Esto es debido a que el efecto combinado de Quetiapina Stada Genéricos y alcohol puede adormecerle.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Quetiapina Stada Genéricos. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

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 antes de utilizar este medicamento. No debe tomar Quetiapina Stada Genéricos durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar Quetiapina Stada Genéricos si está en período de lactancia.

Los siguientes síntomas, que pueden representar un síndrome de abstinencia, pueden aparecer en recién nacidos de madres que han tomado quetiapina en el último trimestre (los tres últimos meses del embarazo): estremecimientos, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla algunos de estos síntomas, es posible que deba consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden hacer que usted se sienta adormilado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afectan los comprimidos.

Quetiapina Stada Genéricos contiene lactosa

Quetiapina Stada Genéricos contiene lactosa que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento

Efecto sobre las Pruebas de Detección de Fármacos en la Orina

Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, la toma de Quetiapina Stada Genéricos puede producir resultados positivos para metadona o ciertos medicamentos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos (ATCs) cuando se utilizan algunos métodos de análisis, aunque usted pueda no estar tomando metadona ni ATCs. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

3. Cómo tomar Quetiapina Stada Genéricos

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. Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.

- Tomará sus comprimidos una vez al día.
- Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.
- No parta, ni mastique ni triture los comprimidos.
- Tome los comprimidos sin alimentos (al menos una hora antes de una comida o al acostarse, su médico le indicará cuándo).
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Quetiapina Stada Genéricos. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

Problemas de hígado

Si tiene problemas de hígado su médico puede cambiar su dosis.

Pacientes de edad avanzada

Si es un paciente de edad avanzada su médico puede cambiar su dosis.

Uso en niños y adolescentes

Quetiapina Stada Genéricos no debe ser utilizada por niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más Quetiapina Stada Genéricos de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma más Quetiapina Stada Genéricos de la que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, sentirse mareado y experimentar latidos cardíacos anormales.

Si olvidó tomar Quetiapina Stada Genéricos

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Quetiapina Stada Genéricos

Si deja de tomar Quetiapina Stada Genéricos de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), puede sentir náuseas, puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.

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, Quetiapina Stada Genéricos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Mareo (podría dar lugar a caídas), dolor de cabeza, sequedad de boca.
- Sensación de somnolencia (que puede desaparecer con el tiempo, a medida que siga tomando Quetiapina Stada Genéricos) (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Quetiapina Stada Genéricos) que incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo, e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un período de al menos de 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Latido cardíaco rápido.

- Sensación de que su corazón late fuertemente, muy rápido o que se salta latidos.
- Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- Edema de brazos o piernas.
- Tensión arterial baja cuando se está de pie. Esto puede hacer que usted se sienta mareado o desmayado (podría dar lugar a caídas).
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Visión borrosa.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Sentirse más hambriento.
- Sentirse irritado.
- Trastorno en el habla y en el lenguaje.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
- Falta de aliento.
- Vómitos (principalmente en pacientes de edad avanzada).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Disminución del número de ciertos tipos de células en sangre.
- Aumentos de la cantidad de enzimas hepáticas medidas en sangre.
- Aumentos de la cantidad de hormona prolactina en sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían en casos raros llevar a lo siguiente:
 - o Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - o En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ataques epilépticos o convulsiones.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas abultadas (habones), hinchazón de la piel e hinchazón alrededor de la boca.
- Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de las piernas inquietas).
- Dificultad al tragar.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua (Disquinesia tardía).
- Disfunción sexual.
- Diabetes
- Cambio en la actividad eléctrica del corazón vista en ECG (prolongación QT)
- Latido cardiaco más lento de lo normal que puede ocurrir al inicio del tratamiento y que puede estar asociado con presión arterial baja y desmayos
- Dificultad para orinar.
- Desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Disminución en la cantidad de glóbulos rojos en sangre.
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes pre-existente

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Combinación de temperatura alta (fiebre), sudoración de larga duración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado (un trastorno llamado “síndrome neuroléptico maligno”).
- Color amarillento en la piel y ojos (ictericia).

- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- Trastorno menstrual.
- Coágulos de sangre en las venas especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden trasladarse por los vasos sanguíneos hasta los pulmones causando dolor torácico y dificultad para respirar. Si observa alguno de estos síntomas busque inmediatamente asistencia médica.
- Sonambulismo, hablar durmiendo y desorden alimenticio relacionado con el sueño.
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamación del páncreas
- Una condición (llamada “síndrome metabólico”) donde puede sufrir una combinación de 3 o más de los siguientes efectos: aumento de la grasa alrededor de su abdomen, descenso del “colesterol bueno” (HDL-C), aumento de un tipo de grasas en sangre llamadas triglicéridos, aumento de la presión sanguínea y aumento de su azúcar en sangre.
- Una combinación de fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección con un recuento de glóbulos blancos muy bajo, estado que se denomina agranulocitosis.
- Obstrucción intestinal.
- Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (una sustancia de los músculos).

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

- Erupción grave, ampollas, o manchas rojas en la piel.
- Reacción grave (denominada anafilaxia) que puede incluir dificultad para respirar o shock.
- Hinchazón rápida de la piel, generalmente alrededor de los ojos, labios y garganta (angioedema).
- Una condición grave de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.
- Rotura de las fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiólisis).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme)
- Reacción alérgica grave y repentina con síntomas tales como fiebre, ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado Quetiapina Stada Genéricos durante su embarazo.
- Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés). Erupción generalizada, temperatura corporal elevada, enzimas hepáticas elevadas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos implicados (erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS). Si desarrolla estos síntomas, deje de usar quetiapina y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.
- Ictus

La clase de medicamentos a los que pertenece Quetiapina Stada Genéricos puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser graves y en casos severos podrían ser fatales.

Algunos efectos adversos se observan solamente cuando se realiza un análisis de sangre. Estos incluyen cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total) o azúcar en la sangre, cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de células rojas sanguíneas, aumento de la creatina fosfoquinasa (una sustancia de los músculos) en sangre, disminución en la cantidad de sodio en la

sangre y aumentos en la cantidad de la hormona prolactina en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:

- Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
- En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares. Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.

Efectos adversos en niños y adolescentes:

Los mismos efectos adversos que pueden ocurrir en adultos pueden también ocurrir en niños y adolescentes. El siguiente efecto adverso se ha observado más frecuentemente en niños y adolescentes:

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

- Aumento de la tensión arterial.

Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente en niños y adolescentes que en adultos:

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

- Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:
 - Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - En las niñas no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.
- Aumento del apetito.
- Vómitos
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad al empezar los movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión arterial.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensación de debilidad, desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Sentirse irritado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos 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 Quetiapina STADA Genéricos


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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Quetiapina STADA Genéricos 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 Quetiapina STADA Genéricos

El principio activo es quetiapina. Quetiapina STADA Genéricos contiene 300 mg de quetiapina (como quetiapina fumarato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, hipromelosa, cloruro sódico, povidona K-30, talco, estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento del comprimido: Dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), óxido de hierro amarillo (E172) e hipromelosa (E464).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Quetiapina STADA Genéricos son comprimidos amarillo pálido, redondos, biconvexos, recubiertos con película, grabados con la inscripción “Q300” en una de las caras y lisos por la otra cara.

Se encuentra disponible para todas las dosis en tamaños de envase de 10, 30, 50, 60 y 100 comprimidos por envase. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

STADA Genéricos, S.L

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400632

Rumanía

O

Symphar Sp. z o.o.

Chełmżyńska 249

04-458 Warsaw

Polonia

o

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca,

08040 (Barcelona)

España

o

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95,
Pikermi Attiki, 19009,
Grecia

Fecha de última revisión de este prospecto: Febrero 2019

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/>