

Prospecto: Información para el usuario

Clonazepam Biomed 2mg comprimidos 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, 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Clonazepam Biomed y para qué se utiliza

Clonazepam Biomed contiene clonazepam como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. El clonazepam tiene propiedades anticonvulsivantes, es decir, previene los temblores (convulsiones).

Se utiliza en la mayoría de las formas de epilepsia del lactante y del niño, especialmente el pequeño mal y las crisis tónico-clónicas. Está igualmente indicado en las epilepsias del adulto, en las crisis focales y en el "status" epiléptico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clonazepam Biomed

No tome Clonazepam Biomed

- si es alérgico al clonazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene problemas de dependencia de drogas, alcohol o medicamentos,
- en caso de coma,
- en el caso de un problema respiratorio grave,
- en caso de problemas de hígado grave, ya que las benzodiazepinas pueden causar encefalopatía hepática (una enfermedad cerebral que se origina en el hígado),
- si está amamantando (ver Embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con clonazepam puede experimentar cierta pérdida de eficacia.

Problemas de hígado

- Si padece un problema de hígado grave, no debe ser tratado con clonazepam (ver No tome Clonazepam Biomed). Las benzodiazepinas pueden ser un factor causante de episodios de encefalopatía hepática en el caso de deterioro hepático grave. Deben tomarse precauciones especiales cuando se administra este medicamento a pacientes con problemas de hígado leves a moderados, por lo que se debe recibir la dosis más baja posible (ver sección 3).

SNC, psicosis y depresión

- Este medicamento solo debe utilizarse con especial precaución en pacientes con trastornos de la interacción ordenada entre grupos musculares (ataxia cerebelosa o espinocerebelosa).
- Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de enfermedad psicótica. Los pacientes con historial de depresión y/o intentos de suicidio deben mantenerse bajo estrecha supervisión.
- En pacientes con depresión o ansiedad asociada a la depresión, el tratamiento con benzodiazepinas puede aumentar los síntomas si no hay un tratamiento adecuado de la enfermedad subyacente con los fármacos apropiados (antidepresivos).
- Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como clonazepam han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Miastenia gravis

- Se debe tener especial cuidado si se padece miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune crónica que provoca debilidad en los músculos).

Apnea del sueño (enfermedad por la que las personas sufren insuficiencia respiratoria mientras duermen)

- Si se padece apnea del sueño (un trastorno del sueño en el que la respiración se detiene y se inicia repetidamente), no se debe utilizar benzodiazepinas debido al posible efecto adicional sobre la depresión respiratoria. La apnea del sueño parece ser más frecuente en pacientes con epilepsia; por lo tanto, se debe tener en cuenta la relación entre la apnea del sueño, la aparición de crisis epilépticas y la falta de oxígeno después de una crisis cuando se administran benzodiazepinas. También tienen un efecto sedante y debilitan la respiración. Por dicha razón, este medicamento solo debe recetarse si su médico espera que los beneficios superen a los posibles riesgos.

Porfiria

- Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con porfiria, una enfermedad en la que ve alterada la formación de hemoglobina.

Antecedentes de dependencia al alcohol, drogas o medicamentos

- Si se ha sufrido previamente problemas de alcoholismo, drogodependencia o farmacodependencia, ya que existe el riesgo de que se haga un mal uso del medicamento. Tomar este medicamento puede conducir a la dependencia física o psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento; sin embargo, existe incluso con la dosis correcta y un tratamiento más corto. Este riesgo se ve incrementado si se posee un historial de abuso de alcohol, drogas o medicamentos. Si se interrumpe el tratamiento de forma brusca, se puede desarrollar una dependencia física y pueden aparecer síntomas de abstinencia (véase más adelante).

Uso concomitante de alcohol o medicamentos depresores del sistema nervioso central

Debe evitarse el uso concomitante de este medicamento con alcohol y/o depresores del sistema nervioso central (SNC), porque puede aumentar los efectos de clonazepam y provocar una sedación o anestesia excesiva, así como una atenuación clínicamente relevante de la función cardiovascular y respiratoria, e incluso derivar en coma o muerte.

Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”

Es conocido que el uso de las benzodicepinas puede provocar alucinaciones, así como efectos opuestos (las llamadas "reacciones paradójicas", como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ansiedad, delirios, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, alteraciones del comportamiento y otros trastornos de la conducta (ver la sección 4.). Si esto ocurre, se debe interrumpir el tratamiento de este medicamento según las indicaciones del médico.

Estas reacciones paradójicas son más comunes en niños y pacientes de edad avanzada.

Trastornos de memoria

Este medicamento también puede causar fallos temporales de memoria (amnesia anterógrada) en la dosis recetada por el médico. Esto significa, por ejemplo, que no se recordarán las actividades realizadas después de tomar el medicamento. Estos efectos pueden estar asociados con un comportamiento inadecuado. El riesgo de amnesia anterógrada aumenta si se administran dosis más altas (ver sección 4.).

Trastornos respiratorios

Al tomar clonazepam puede producirse un aplanamiento y ralentización de la respiración (depresión respiratoria) (ver sección 4). Esto puede ser más acusado en personas que ya tienen dificultades para respirar debido a la obstrucción de las vías respiratorias o en pacientes con daño cerebral, así como cuando se administran a la vez otros fármacos depresores respiratorios de forma concomitante. Por lo general, este efecto puede evitarse mediante un cuidadoso ajuste individual de la dosis. Si se padece apnea del sueño, debilidad respiratoria persistente, enfermedades preexistentes de los órganos respiratorios (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), su médico debe ajustar la dosis de forma individualizada. Se actuará de la misma forma si el paciente es tratado simultáneamente con otros medicamentos de acción central o anticonvulsivantes (ver también a continuación Otros medicamentos y Clonazepam Biomed).

Epilepsia

Si se padece epilepsia, nunca debe suspenderse de forma brusca el tratamiento con este medicamento, ya que ello podría provocar la aparición de un “status” epiléptico. Si el médico considera necesario reducir la dosis o suspender el medicamento, debe hacerlo de forma paulatina. En estos casos está indicada una combinación con otros antiepilépticos.

La dosis de clonazepam debe ajustarse cuidadosamente a las necesidades personales de los pacientes que reciben tratamiento con medicamentos de acción central (que actúan sobre el cerebro) o anticonvulsivantes (antiepilépticos) (ver sección 3).

Los efectos secundarios sobre el sistema nervioso y los músculos (mareos, somnolencia, ralentización del tiempo de reacción, disminución de la tensión muscular, vértigo, alteraciones de la interacción ordenada de los grupos musculares y debilidad muscular, así como cansancio y fatiga, que pueden producirse con relativa frecuencia [véase la sección 4.]) son generalmente temporales y suelen desaparecer espontáneamente o tras reducir la dosis durante el tratamiento. Por lo tanto, es necesario ajustar las dosis individualmente. Dichos efectos pueden evitarse parcialmente, si el médico aumenta gradualmente la dosis inicial al inicio del tratamiento.

Pueden producirse alteraciones de la capacidad de regresión, como habla lenta o arrastrada, movimientos y marcha inestables, temblor ocular y visión doble (ver sección 4), especialmente durante el tratamiento a largo plazo y con dosis altas.

Es posible un aumento de la frecuencia de las convulsiones en ciertas formas de epilepsia en el contexto de un tratamiento de larga duración.

Interrupción del tratamiento/síntomas de abstinencia

Los síntomas de abstinencia pueden aparecer, en particular, cuando se termina un tratamiento prolongado, sobre todo con dosis elevadas. Los síntomas de abstinencia pueden manifestarse en forma de dolores de cabeza, mialgias, ansiedad o tensión extremas, excitación, inquietud interior, sudoración, temblores, trastornos del sueño, confusión e irritabilidad.

En los casos graves pueden presentarse los siguientes síntomas: deterioro cognitivo en relación con uno mismo o con el entorno, aumento de la sensibilidad auditiva (hiperacusia), hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, entumecimiento y sensación de hormigueo en brazos y piernas, alucinaciones o ataques epilépticos.

Tanto si se reduce bruscamente la dosis diaria o se termina repentinamente un tratamiento de corta duración con este medicamento, pueden aparecer temporalmente síntomas de abstinencia como ansiedad y estados de tensión y agitación. Los efectos secundarios pueden incluir cambios de humor, trastornos del sueño e inquietud. Por lo tanto, se recomienda finalizar el tratamiento con una reducción gradual de la dosis diaria.

El riesgo de síntomas de abstinencia aumenta cuando las benzodiazepinas se utilizan junto con calmantes durante el día (tolerancia cruzada).

Pacientes de edad avanzada

Las benzodiazepinas parecen tener un efecto más intenso en personas de edad avanzada que en los jóvenes, incluso con un nivel sanguíneo comparable. Esto puede deberse a los cambios relacionados con la edad en el cuerpo y los órganos. Clonazepam debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada o debilitados.

Niños y adolescentes

En bebés y niños pequeños, este medicamento puede provocar un aumento de la producción de saliva y de la secreción bronquial, por lo que hay que tener cuidado de mantener las vías respiratorias libres.

Otros medicamentos y Clonazepam Biomed

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico puede recetarle Clonazepam Biomed junto con otros medicamentos para la epilepsia. La probabilidad de interacción con estos otros medicamentos es baja (ver sección 2).

Sin embargo, cuando se añade otro medicamento al tratamiento, debe vigilarse cuidadosamente su respuesta, puesto que los efectos secundarios, como la somnolencia y el letargo, pueden aparecer con 5 de 11 mayor frecuencia. En este caso, su médico le ajustará la dosis de cada medicamento para conseguir el máximo efecto deseado.

El uso simultáneo del medicamento junto con las siguientes sustancias activas puede tener efectos:

- los medicamentos que aumentan la actividad de ciertas enzimas hepáticas (inductores de enzimas hepáticas), como los barbitúricos, las hidantoínas y los antiepilépticos como la fenitoína, el fenobarbital, la carbamazepina, la lamotrigina y, en menor medida, el valproato, pueden acelerar la descomposición del clonazepam y reducir así la eficacia del medicamento.

- La concentración de fenitoína puede verse afectada por el medicamento (dependiendo de la dosis y de los factores individuales de los pacientes, se detectaron niveles de fenitoína inalterados, aumentados o disminuidos).
- El clonazepam puede alterar las concentraciones plasmáticas de primidona (normalmente aumentan). El médico debe comprobar sus niveles de fenitoína o primidona en sangre, si es tratado con estos principios activos y clonazepam simultáneamente.
- La combinación de clonazepam con ácido valproico puede provocar ocasionalmente el desarrollo de estados convulsivos (del tipo pequeño mal).

El uso simultáneo del medicamento con los siguientes fármacos también puede aumentar los efectos y provocar una sedación o anestesia excesiva, así como una depresión clínicamente significativa de la función cardiovascular y respiratoria:

- -somníferos, sedantes, analgésicos y anestésicos;
- medicamentos para el tratamiento de trastornos psicológicos y emocionales (antipsicóticos, antidepresivos, preparados de litio);
- medicamentos para el tratamiento de trastornos convulsivos (antiepilépticos)
- ciertos medicamentos para las alergias (antihistamínicos sedantes);
- ansiolíticos.

Para conseguir el mejor efecto posible, debe ajustarse la dosis de forma individualizada si se está tomando a la vez otros medicamentos que tienen efecto sobre el sistema nervioso central.

Clonazepam Biomed con alcohol

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Clonazepam Biomed ya que puede modificar sus efectos disminuyendo la eficacia del tratamiento o produciendo efectos adversos no previstos.

Embarazo y lactancia

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

Durante el embarazo, este medicamento solo debe tomarse después de una rigurosa evaluación beneficio/riesgo por parte de su médico. Si desea quedarse embarazada durante el tratamiento con este medicamento o sospecha que está embarazada, comuníquese a su médico lo antes posible, para que pueda decidir si debe continuar o interrumpir el tratamiento.

Si el tratamiento con clonazepam es esencial durante el embarazo, especialmente en los tres primeros meses, su médico debe prescribir clonazepam en la dosis más baja para controlar las convulsiones. Si es posible, debe evitarse un tratamiento combinado con otros antiepilépticos.

Ha de tenerse en cuenta que el embarazo puede agravar su epilepsia. No interrumpa el tratamiento con su medicamento durante el embarazo sin consultar a su médico, ya que una interrupción repentina del tratamiento o una reducción incontrolada de la dosis puede provocar crisis epilépticas que pueden perjudicarle a usted o al feto.

Si toma una dosis más alta de su medicamento antes o durante el nacimiento de su bebé, así como una ingesta a largo plazo durante el embarazo, el clonazepam puede afectar al estado y al comportamiento del feto o del recién nacido (incluyendo problemas de respiración y alimentación, latidos irregulares del corazón, reducción del tono muscular y disminución de la temperatura corporal).

No tome este medicamento si está dando el pecho, porque pequeñas cantidades de clonazepam pasan a la leche materna. Debe abandonarse la lactancia materna si es necesario tomar clonazepam.

Ocasionalmente, se ha informado de la aparición de síntomas de abstinencia en el recién nacido cuando la madre es tratada con benzodiazepinas.

Conducción y uso de máquinas

Clonazepam Biomed puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas.

Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Clonazepam Biomed contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Clonazepam Biomed

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.

Dependiendo de su respuesta al medicamento, de la naturaleza de su enfermedad, de su edad y de su peso, su médico le indicará la dosis correcta para usted, comenzando por una dosis inicial baja y aumentando poco a poco la dosis hasta conseguir el efecto deseado.

Adultos

La dosis inicial no debe superar los 1,5 mg/día, divididos en tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,5 mg cada 3 días hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis. La dosis de mantenimiento debe ajustarse para cada paciente. Suele ser suficiente con una dosis de mantenimiento de 3-6 mg diarios. Nunca debe superarse la dosis máxima de 20 mg diarios en adultos.

Los comprimidos de Clonazepam Biomed 2 mg se pueden dividir en cuatro mitades iguales.

Uso en niños y adolescentes:

Lactantes y niños menores de 10 años (o hasta 30 kg de peso)

La dosis inicial es de 0,01-0,03 mg/kg/día, divididos en dos o tres tomas. Se puede aumentar la dosis en 0,25-0,5 mg cada 3 días, hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis. La dosis de mantenimiento es de 0,1 mg/kg/día.

Nunca debe superarse la dosis máxima de 0,2 mg/kg/día en los lactantes y niños menores de 10 años.

Niños y adolescentes de 10-16 años

La dosis inicial es de 1-1,5 mg/día, divididos en dos o tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,25-0,5 mg cada 3 días hasta que se alcance la dosis de mantenimiento (por lo general, de 3-6 mg/día).

Como con todos los medicamentos para tratar la epilepsia, no debe suspenderse el tratamiento con Clonazepam Biomed bruscamente, sino que ha de reducirse de forma escalonada.

Consulte a su médico si cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Método de administración

Tome los comprimidos con agua u otra bebida no alcohólica.
El comprimido se puede dividir en dos o cuatro dosis iguales.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará cuándo debe finalizar el tratamiento con Clonazepam Biomed.
Este tratamiento puede durar toda su vida, por lo que si usted quiere dejar de tomar Clonazepam Biomed, debe siempre consultar a su médico ya que dejar repentinamente el tratamiento puede provocar la aparición de síntomas de retirada como por ejemplo temblores.

Si toma más Clonazepam Biomed 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.

Los síntomas de sobredosificación o intoxicación varían sensiblemente de una persona a otra, según la edad, el peso y la respuesta individual al medicamento.

Los síntomas pueden oscilar desde cansancio y mareo hasta ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios), somnolencia (sueño), falta de respiración, ausencia de reflejos, hipotensión (tensión baja) y estupor (baja respuesta a estímulos) y, por último, coma con depresión respiratoria e insuficiencia circulatoria.

El antagonista benzodiazepínico flumazenilo, no está indicado en los pacientes epilépticos tratados con benzodiazepinas. En estos pacientes, el antagonismo de las benzodiazepinas puede provocar convulsiones.

Si olvidó tomar Clonazepam Biomed

Si olvida tomar una dosis, nunca debe tomar el doble de medicamento cuando le toque la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Clonazepam Biomed

Al cesar la administración puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

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, Clonazepam Biomed puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- dificultad de concentración
- mareos
- somnolencia

- tiempo de reacción prolongado
- disminución de la tensión muscular
- alteración de la interacción ordenada de los grupos musculares
- movimientos oculares involuntarios
- debilidad muscular (véase el apartado 2.)
- cansancio
- fatiga

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- reducción del número de plaquetas
- dolor de cabeza
- náuseas
- dolor en la parte superior del abdomen
- pérdidas de orina (incontinencia urinaria)
- urticaria
- picores
- sarpullido
- pérdida temporal del cabello
- cambios en la coloración de la piel
- disfunción eréctil
- cambios en la libido

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- convulsiones generalizadas
- reacciones alérgicas inmediatas graves (anafilaxia)

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

- insuficiencia cardíaca, incluida la parada cardíaca
- trastornos reversibles, como habla lenta o arrastrada, inestabilidad de movimientos y de la marcha, temblor ocular
- lapsos temporales de memoria (amnesia anterógrada, que puede estar asociada a un comportamiento inadecuado, véase la sección 2 "Trastornos de memoria")
- aumento de la frecuencia de las convulsiones en ciertas formas de epilepsia (ver sección 2)
- alteraciones visuales reversibles (visión doble)
- aplanamiento y ralentización de la respiración (depresión respiratoria)
- caídas y fracturas (el riesgo puede aumentar al tomar medicamentos sedantes o alcohol al mismo tiempo o si se tiene una edad avanzada)
- reacciones alérgicas
- se han observado trastornos emocionales y cambios de humor, confusión y desorientación
- reacciones "paradójicas" como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, delirios, ira, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, psicosis, hipercinesia (hiperactividad), comportamiento inadecuado y otros trastornos del comportamiento

El clonazepam tiene un potencial de dependencia primaria. Aunque lo haya tomado a diario durante algunas semanas, existe el riesgo de desarrollar dependencia (ver en la sección 2, "Antecedentes de dependencia al alcohol, drogas o medicamentos").

En cuanto a los efectos de la abstinencia o los síntomas de la abstinencia, véase la sección 2. "Interrupción del tratamiento/síntomas de abstinencia".

Otros efectos adversos en niños

- Trastornos respiratorios: Clonazepam puede provocar un aumento de la cantidad de saliva o hipersecreción bronquial (aumento de la secreción de líquido en los bronquios) en bebés y niños pequeños, por lo que es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres (ver sección 2).

Comunicación de efectos adversos

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

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 la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en su envase original.

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 Clonazepam Biomed

- El principio activo es clonazepam. Cada comprimido contiene 2 mg de clonazepam.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clonazepam Biomed 2 mg comprimidos EFG se presenta en forma de comprimidos circulares, planos y ranurados de color blanco.

El comprimido de Clonazepam Biomed se puede dividir en dos o cuatro mitades iguales para facilitar el ajuste de la dosis.

Cada envase contiene 60 comprimidos ranurados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Biowise Pharmaceuticals, S.L.

C/Teixidors 22,

Polígono Can Rubiol
07141-Marratxí
Illes Balears

Responsable de la fabricación:
Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108. Alcobendas. Madrid.
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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