Prospecto: información para el paciente

Hidroxicloroquina Uxa 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hidroxicloroquina sulfato

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

1. Qué es Hidroxicloroquina Uxa y para qué se utiliza

Adultos

- Artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones)
- Tratamiento de ataques agudos de malaria no complicada y para prevenir la malaria
- Lupus eritematoso sistémico y discoide (una enfermedad de la piel o de los órganos internos)

Niños (≥ 6 años y ≥ 35 kg)

- Ciertas enfermedades que se manifiestan por problemas en la piel y/o trastornos de las articulaciones (lupus eritematoso sistémico y discoide).
- Tratamiento de ataques agudos de malaria no complicada y para prevenir la malaria

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina Uxa

No tome Hidroxicloroquina Uxa:

- si es alérgico a hidroxicloroquina sulfato, a los compuestos de 4-aminoquinolina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un problema ocular que afecta la retina, el interior del ojo (maculopatía) o si cambia el color de su ojo o cualquier otro problema ocular.
- si sufre de cierta forma de debilidad muscular (miastenia gravis).
- si pesa menos de 35 kg.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar hidroxicloroquina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si sufre problemas con su Sistema Nervioso o cerebro. Pueden ocurrir trastornos del movimiento (síntomas extrapiramidales) (ver posibles efectos secundarios).
- Antes de empezar con este medicamento, su médico le examinará los ojos para determinar si hay anomalías. Este examen ocular deberá repetirse con el uso prolongado de este medicamento. Si experimenta problemas al utilizar este medicamento (por ejemplo, si nota una reducción en la nitidez de la visión, la calidad del color o si se reduce su campo de visión), comuníquese con su médico de inmediato.
- Si padece un trastorno sanguíneo conocido como porfiria, puede empeorar esta afección. Su sangre será revisada regularmente con el uso a largo plazo.
- Si tiene una infección crónica inactiva por el virus de la hepatitis B.
- Si tiene una enfermedad en el hígado (deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) o en los riñones, su médico aplicará este medicamento con precaución.
- Si tiene problemas de corazón. Después de un uso prolongado, puede producirse arritmia cardíaca (ver sección 4). Además, se ha observado la aparición de insuficiencia cardíaca después del uso de este medicamento, en algunos casos con resultados fatales. Los síntomas de la insuficiencia cardíaca incluyen fatiga, dificultad para respirar e hinchazón de piernas y tobillos. Póngase en contacto con su médico si se presentan estos síntomas.
- Este medicamento puede causar una disminución grave en los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Si nota alguno de los siguientes síntomas (sudoración, temblores, mareos, irritabilidad, dolor de cabeza, cansancio, hambre) o pérdida de la consciencia, comuníquese con su médico para verificar sus niveles en sangre.
- Si usa este medicamento durante mucho tiempo, debe controlarse periódicamente el funcionamiento de sus músculos y tendones. Si sufre de músculos o tendones débiles, consulte a su médico.
- Si tiene una enfermedad de la piel que se caracteriza por parches escamosos rojos en la piel que generalmente afectan las rodillas, codos y cuero cabelludo (psoriasis). Su médico aplicará este medicamento con precaución. (Ver sección 4).
- Si es hipersensible a la quinina. Si este es el caso, informe a su médico.
- La hidroxicloroquina puede causar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes: se debe tener precaución al usar hidroxicloroquina, si nació o tiene antecedentes familiares de intervalo QT prolongado, si ha adquirido una prolongación QT (observada en el ECG, registro eléctrico del corazón), si tiene trastornos del corazón o tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio), si tiene un desequilibrio de sal en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio).
  Si experimenta palpitaciones o latidos cardíacos irregulares durante el período de tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente. El riesgo de problemas cardíacos puede aumentar con el aumento de la dosis. Por lo tanto, se debe seguir la dosis recomendada.
- Algunas personas tratadas con hidroxicloroquina pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, ansiedad, alucinaciones, confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos (ver sección 4) consulte con un médico inmediatamente.
- Se han notificado erupciones cutáneas graves con el uso de hidroxicloroquina (ver sección 4 posibles efectos adversos). Con frecuencia, la erupción puede consistir en úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e inflamados). Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de síntomas de tipo gripal, como fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción cutánea puede progresar a ampollas generalizadas y descamación de la piel. Si presenta estos síntomas cutáneos, deje de tomar hidroxicloroquina y póngase en contacto con su médico inmediatamente

Niños

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Los niños son particularmente sensibles a los posibles efectos dañinos de este medicamento.

Toma de Hidroxicloroquina Uxa con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Hidroxicloroquina puede aumentar el nivel de digoxina (usado para problemas cardíacos) en la sangre y podría provocar una sobredosis de digoxina.
- Medicamentos para la diabetes (como la insulina o la metformina). Hidroxicloroquina puede aumentar el efecto que estos medicamentos tienen sobre el azúcar en la sangre y, por lo tanto, su dosis puede tener que reducirse.
- Hidroxicloroquina puede reducir el efecto de la vacuna contra la rabia.
- Ciertos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO)) no deben combinarse con hidroxicloroquina.
- Hidroxicloroquina inhibe la enzima CYP2D6. Por lo tanto, los medicamentos que inhiben el CYP2D6 (como fluoxetina, quinidina, ritonavir o sertralina) no deben tomarse simultáneamente con hidroxicloroquina.
- Hidroxicloroquina puede aumentar la susceptibilidad a las crisis epilépticas. Otros medicamentos contra la malaria (como mefloquina) no deben tomarse junto con hidroxicloroquina ya que pueden provocar ataques de pérdida de conocimiento con convulsiones.
- La eficacia de los medicamentos antiepilépticos puede verse afectada si se toman simultáneamente con hidroxicloroquina.
- Informe a su médico si está tomando algún medicamento que se sepa que afecta el ritmo de su corazón. Esto incluye los medicamentos utilizados para el ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos), para la depresión (antidepresivos tricíclicos) para los trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), para las infecciones bacterianas o contra la malaria (por ejemplo, halofantrina).

Toma de Hidroxicloroquina Uxa con alimentos y bebidas
Hidroxicloroquina Uxa se debe tomar después de las comidas.

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

Embarazo
La hidroxicloroquina puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de malformaciones importantes y no debe usar la hidroxicloroquina durante el embarazo, a menos que su médico le indique que es necesario porque el riesgo de interrumpir el tratamiento sea mayor que el riesgo potencial para el feto.

Lactancia
La hidroxicloroquina no debe utilizarse durante la lactancia a menos que su médico considere que los beneficios superan los riesgos.

La hidroxicloroquina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Si usa este medicamento diariamente en dosis altas durante un período prolongado de tiempo, se recomienda suspender la lactancia. Se sabe que los niños pequeños son muy sensibles a los efectos secundarios de este medicamento. Cuando toma este medicamento una vez por semana, como para prevenir la malaria, no tiene que interrumpir la lactancia porque solo una pequeña cantidad de este medicamento llega al bebé a través de la leche materna. Sin embargo, esta cantidad es insuficiente para prevenir la malaria en el bebé.

Fertilidad
No hay información sobre los efectos de hidroxicloroquina sobre la fertilidad en humanos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o amamantando. Su médico discutirá con usted si hidroxicloroquina es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas
Hidroxicloroquina Uxa puede causar visión borrosa y mareos. Si experimenta estos síntomas, no debe conducir ni utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Hidroxicloroquina Uxa

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.

Los comprimidos deben tomarse después de las comidas.

La dosis recomendada es:

Adultos
Artritis reumatoide
Dosis inicial: 400 mg al día
Dosis de mantenimiento: 200 mg al día y después su médico le puede reducir la dosis a 200 mg en días alternos.

Lupus eritematoso sistémico y discoide
Dosis inicial: 400 mg a 600 mg al día
Dosis de mantenimiento: 200 mg a 400 mg al día.

Prevención de malaria
400 mg a la semana, tomados el mismo día de cada semana.
Cuando vaya a viajar a un área afectada por malaria, debe comenzar el tratamiento una semana antes de llegar a la zona de la malaria y continuar de cuatro a ocho semanas después de abandonar esa área.

Tratamiento de un ataque agudo de malaria no complicada
La dosis depende de la naturaleza de la infección. La dosis total es de hasta 2 gramos y se administra durante un máximo de tres días.

Función hepática y renal reducida
Si tiene una función renal o hepática reducida, su médico puede recetarle una dosis más baja.

Duración del tratamiento
Siga las instrucciones de su médico con respecto a la duración del tratamiento. En el caso de un tratamiento prolongado con este medicamento, su médico le recetará la dosis más baja posible.
Para el tratamiento de trastornos articulares, este medicamento requiere varias semanas para lograr el mejor efecto.

Uso en niños
Su médico determinará la dosis según el peso corporal. El comprimido de 200 mg no es adecuado para niños menores de 6 años o con un peso corporal inferior a 35 kg.

Si toma más Hidroxicloroquina Uxa del que debe
Si toma más Hidroxicloroquina **Uxa** del que debe, hable con su médico o farmacéutico inmediatamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Una sobredosis es peligrosa, especialmente para niños pequeños.
Si toma más de la cantidad prescrita, puede sufrir dolores de cabeza, visión borrosa, desmayos (causados por insuficiencia cardíaca), arritmias cardíacas y convulsiones, seguidas de paros respiratorios y cardíacos repentinos que pueden ser fatales. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

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 olvidó tomar Hidroxicloroquina Uxa
Si olvida tomar una dosis de Hidroxicloroquina **Uxa**, puede tomarla tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de la próxima dosis, en cuyo caso debe continuar con su medicamento según lo prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado más de una dosis, contacte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroxicloroquina Uxa
Siempre consulte a su médico si desea dejar de tomar Hidroxicloroquina **Uxa**. Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar hidroxicloroquina sulfato y consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Reacciones cutáneas graves (ver sección 2, Advertencias y precauciones) como:

- erupción con fiebre y síntomas de tipo gripal y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos. Podría tratarse de una enfermedad llamada reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- ampollas, piel escamosa generalizada, manchas con pus junto con fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
- ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas de tipo gripal y fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada síndrome de Stevens-Johnson (SSJ).
- lesiones cutáneas múltiples, picor de la piel, dolores articulares, fiebre y sensación general de malestar. Podría tratarse de una enfermedad llamada necrólisis epidérmica tóxica (NET).
- reacción cutánea, incluidas úlceras de color ciruela, elevadas y dolorosas, especialmente en los brazos, las manos, los dedos, la cara y el cuello, que también pueden ir acompañadas de fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada síndrome de Sweet.
- Problemas hepáticos que pueden hacer que los ojos o la piel se pongan amarillos (ictericia). Los síntomas pueden incluir una sensación general de malestar, con o sin ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), orina oscura, náuseas, vómitos y/o dolor abdominal. Se han observado casos raros de insuficiencia hepática (incluidos casos mortales).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Problemas en los ojos. Esto incluye cambios en el color de su ojo y problemas con la vista, como el desenfoque, la sensibilidad a la luz o la forma en que ve el color. Si estos problemas se detectan pronto, generalmente serán menores después de que se suspenda el tratamiento con hidroxicloroquina. Si los problemas no se detectan hasta más tarde, pueden continuar o incluso empeorar después de interrumpir el tratamiento.
- Convulsiones
- Debilitamiento del músculo cardíaco (cardiomiopatía) que resulta en dificultad para respirar, tos, presión arterial alta, hinchazón, aumento del ritmo cardíaco, baja cantidad de orina
- Enfermedad del músculo cardíaco (cardiomiopatía) que puede ser mortal en caso de altas dosis a largo plazo (ver sección 2, "Advertencias y precauciones")

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Reacciones cutáneas graves, como ampollas, piel escamosa generalizada, junto con una temperatura elevada (necrólisis epidérmica tóxica)
- Ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas gripales y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson)
- Erupción cutánea repentina con granos, fiebre y aumento del número de glóbulos blancos (Pustulosis exantemática generalizada aguda)

No conocidos (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción roja o grumosa, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los párpados, labios, cara, garganta o lengua (angioedema)
- Si siente debilidad, cansancio, mareo, piel pálida, falta de aliento, moretones con más facilidad de lo habitual y contrae infecciones con mayor facilidad de lo normal (anemia, anemia aplásica, trombocitopenia, leucopenia o agranulocitosis)
- Problemas hepáticos que pueden hacer que los ojos o la piel se vuelvan amarillos (ictericia).
- Disminución del nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia), puede sentir una sensación de nerviosismo, temblor o sudor.

Otros efectos adversos asociados con hidroxicloroquina sulfato

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Disminución del apetito (anorexia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Náuseas, diarrea y dolor abdominal. Estos síntomas generalmente desaparecen después de bajar la dosis o suspender el tratamiento.
- Erupción cutánea

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Problemas mentales (como delirios, alucinaciones y cambios en el estado de ánimo)
- Vómitos (esto generalmente desaparece después de la reducción de la dosis o después de la interrupción del tratamiento)
- Efecto reducido de la médula ósea (mielosupresión).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Pérdida auditiva (permanente)
- Enrojecimiento de la piel con manchas irregulares elevadas (eritema multiforme)
- El tratamiento a largo plazo con sustancias relacionadas estructuralmente con el fosfato de cloroquina puede conducir muy raramente a una fosfolipidosis reversible (aumento de la acumulación de fosfolípidos intracelulares), incluida la fosfolipidosis renal. Debido a la similitud estructural, este efecto secundario también puede ocurrir con la hidroxicloroquina. En este caso se puede intensificar una función renal alterada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No conocidos (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Empeoramiento de un trastorno de los glóbulos rojos (porfiria).
- Somnolencia/mareos (vértigo)
- Nerviosismo
- Cambios exagerados en el estado de ánimo.
- Zumbido en los oídos (tinnitus)
- Dolor de cabeza
- Trastornos del movimiento tales como tensión muscular, alteraciones del movimiento y temblores.
- Cambios en la retina, trastornos del campo visual, en los que no se pueden ver partes del campo visual (con anillos paracentrales todo lo que está al lado del centro del campo visual es visible, con anillos pericentrales solo el centro del campo visual es visible), puntos ciegos temporales en el campo de visión y observaciones anormales de color.
- Se han observado cambios en la córnea con turbidez o retención de líquidos. Algunas veces los cambios no causan quejas, pero también puede tener trastornos en su visión, como ver anillos de colores, visión borrosa o fotofobia. Estos problemas son temporales o disminuyen después de suspender el tratamiento.
- Visión borrosa porque se altera el foco de su ojo. Este problema es temporal y disminuye si se reduce la dosis.
- Cambios en el ritmo cardíaco (su médico puede observar la actividad eléctrica de su corazón usando un electrocardiograma).
- Ampliación de ambas cámaras del corazón (hipertrofia biventricular).
- Picor severo de la piel (prurito)
- Cambios en el color de su piel o en el interior de su nariz o boca, pérdida del cabello o pérdida del color del cabello (estos síntomas generalmente desaparecen después de la reducción de la dosis o después de la interrupción del tratamiento).
- Casos de erupciones con ampollas o bultos.
- Hipersensibilidad a la luz (fotosensibilidad).
- Inflamación cutánea con enrojecimiento y descamación (dermatitis exfoliativa).
- Afección cutánea recurrente acompañada de descamación, erupción cutánea seca (psoriasis).
- Una reacción de hipersensibilidad rara (síndrome de DRESS) caracterizada por fiebre, erupción cutánea y un aumento en el número de glóbulos blancos asociados con enfermedades hepáticas y pulmonares.
- Trastornos musculoesqueléticos. Esto se puede restaurar después de la interrupción del tratamiento con este medicamento, pero la recuperación puede llevar varios meses (miopatía).
- Trastorno muscular, en el que los nervios también se ven afectados, lo que lleva a la debilidad (neuromiopatía que conduce a una debilidad progresiva).
- Disminución del tejido muscular, reduciendo la fuerza muscular (atrofia).
- Cambios en la percepción sensorial.
- Reducción de los reflejos tendinosos.
- Cambios en el control de las extremidades por problemas nerviosos.
- Dificultades respiratorias.
- Pruebas anormales de función hepática.
- Insuficiencia hepática grave.
- Reacciones alérgicas, como erupción cutánea con picazón severa y formación de bultos (urticaria). Ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular que amenaza la vida (visto en el ECG) (ver sección 2, "Advertencias y precauciones"). Si accidentalmente toma más hidroxicloroquina de la que debería, informe a un médico de inmediato. Pueden ocurrir los siguientes efectos: problemas cardíacos que llevan a latidos cardíacos desiguales.
- Depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, alucinaciones, nerviosismo o ansiedad, confusión, agitación, dificultad para dormir, euforia o sobrexcitación.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Hidroxicloroquina Uxa

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche o blíster, 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroxicloroquina Uxa

- El principio activo es hidroxicloroquina sulfato. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de sulfato de hidroxicloroquina.
- Los demás componentes:
  – Núcleo: almidón de maíz, hidrógenofosfato de calcio dihidrato, sílice coloidal anhidra, polisorbato 80, almidón de maíz deshidratado, talco, estearato de magnesio.
  – Recubrimiento: hipromelosa (15 cps), talco, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Hidroxicloroquina Uxa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos, biconvexos, de color blanco, y con la inscripción 200 en una de las caras.
Se presenta en envases de 30 y 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.
Titular de la autorización de comercialización
UXAfarma S.A.
Avda. San Francisco Javier 24
41018 Sevilla, España

Responsable de la fabricación
Laboratorio Fundación DAU
C/ de la Lletra C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios