

## Prospecto: información para el paciente

### Tramadol/Paracetamol Alter 75 mg/650 mg comprimidos recubiertos con película

tramadol hidrocloruro/paracetamol

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

#### 1. Qué es Tramadol/Paracetamol Alter y para qué se utiliza

Tramadol/Paracetamol es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Tramadol/Paracetamol está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol sea necesaria.

Tramadol/Paracetamol sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Alter

##### No tome Tramadol/Paracetamol Alter

- si es alérgico a tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones), en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- si está tomando inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con este medicamento;
- si usted padece una enfermedad hepática grave;
- si usted padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

#### Advertencias y precauciones

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

- Si está tomando otros medicamentos que contengan tramadol o paracetamol.
- Si tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene dificultades respiratorias graves por ejemplo asma o problemas pulmonares graves.
- Si tiene epilepsia o ha sufrido ataques o convulsiones.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (ver "Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Alter").
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos.
- Si tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo, morfina.
- Si está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando este medicamento.

### Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). El uso repetido de Tramadol/Paracetamol también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.

La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse dependiente o adicto a Tramadol/Paracetamol puede ser mayor si:

- Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- Es fumador.
- Ha tenido alguna vez problemas con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido el tratamiento de un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si observa cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza Tramadol/Paracetamol, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- Necesita usar una dosis superior a la recomendada.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para estar tranquilo» o «para ayudarle a dormir».
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- Se siente indispuesto cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

Si nota cualquiera de estos signos, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol).

### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Este medicamento contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño

(respiración superficial o pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

El tramadol es transformado en hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando este medicamento, informe a su médico. Él decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

#### *Uso en niños con problemas respiratorios*

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma este medicamento: Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

### **Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Alter**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

**Importante: este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.**

Usted **no debe tomar** este medicamento junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección (“No tome Tramadol/Paracetamol Alter”))

No se recomienda el uso de Tramadol/Paracetamol Alter si está en tratamiento con:

- Carbamazepina (medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor intenso en la cara llamados neuralgias del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El alivio del dolor puede verse reducido.

### El riesgo de efectos adversos aumenta, si también toma:

- Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión). Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar su médico. Si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico. El uso concomitante de este medicamento y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Tramadol/Paracetamol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si este medicamento es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Este medicamento puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”)
- si está tomando warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.
- informe a su médico o farmacéutico si está tomando flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

### La efectividad de Tramadol/Paracetamol Alter puede verse alterada si también toma:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- Colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre),

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con este medicamento.

### **Toma de Tramadol/Paracetamol Alter con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Tramadol/Paracetamol.

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a que este medicamento contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

#### *Lactancia*

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar este medicamento más de una vez durante la lactancia, o si toma este medicamento más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

#### *Fertilidad*

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres. No hay datos disponibles sobre la combinación de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

### **Tramadol/Paracetamol Alter contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Alter**

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.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de Tramadol/Paracetamol, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2).

La dosis debe ser ajustada a la intensidad de su dolor y a su sensibilidad individual del dolor. Normalmente se debe tomar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Debe tomar este medicamento durante el menor tiempo posible.

### Posología

#### *Uso en adultos y adolescentes (12 años y mayores)*

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis recomendada de inicio para adultos y adolescentes a partir de 12 años es de 1 comprimido.

Si es necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le recomiende su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

**No tome más de 4 comprimidos de Tramadol/Paracetamol Alter al día.**

No tome este medicamento más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

*Uso en niños*

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años

*Pacientes de edad avanzada*

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

*Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis*

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con este medicamento no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral.

Los comprimidos se pueden ingerir enteros o partidos por la mitad con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente agua. La ranura del comprimido sirve para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero o si necesita tomar media dosis. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. No debe masticar el comprimido.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte (es decir se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o débil (es decir no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

**Si toma más Tramadol/Paracetamol Alter del que debe**

Debe consultar a su médico o farmacéutico aunque se sienta bien, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

**Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Alter**

Si olvidó tomar los comprimidos es posible que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos como de costumbre.

## Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Alter

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufren.

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

- Náuseas,
- mareos, somnolencia.

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

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca,
- picores, aumento de sudoración (hiperhidrosis),
- dolor de cabeza, agitación,
- estado de confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo).

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

- aumento del pulso o aumento de la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- sensación de hormigueo, entumecimiento, o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios,
- depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, ver o percibir algo que no existe en la realidad), pérdida de memoria,
- dificultad para respirar,
- dificultad para tragar, sangre en las heces,
- reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones, habón urticarial),
- aumento de los valores de las enzimas hepáticas,
- presencia de albúmina en la orina, dificultad o dolor al orinar,
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.

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

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados, pérdida de la consciencia transitoria (síncope),
- dependencia al medicamento,
- delirio,
- visión borrosa ,
- contracción de la pupila (miosis),
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

Frecuencia no conocida

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia),

- Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Alter”).

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta cualquiera de estos síntomas mientras toma este medicamento, debe decírselo a su médico:

- Sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios del estado de ánimo, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.
- El uso de Tramadol/Paracetamol junto con anticoagulantes (ej. fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.
- En casos raros erupciones cutáneas, siendo indicativo de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentino de la cara y cuello, respiración entrecortada o caída de la presión arterial y mareo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. No debe volver a tomar éste medicamento.

En casos raros, utilizar un medicamento como tramadol, puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y presentar trastornos digestivos e intestinales. Muy poca gente, puede tener también ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con este medicamento, por favor, consulte a su médico.

Frecuencia no conocida: hipo.

En casos excepcionales los análisis de sangre pueden revelar ciertas anomalías, por ejemplo, bajo recuento plaquetario, que pueden dar como resultado hemorragias nasales o en las encías.

En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves con paracetamol.

Se han notificado casos raros de depresión respiratoria con tramadol.

### **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 website: [www.notificaRAM.es](http://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 Tramadol/Paracetamol Alter**


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



Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas a las que no se les haya recetado.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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. 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 Tramadol/Paracetamol Alter

- Los principios activos son tramadol hidrocloreuro y paracetamol.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de tramadol hidrocloreuro y 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: Almidón pregelatinizado, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de tipo A, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.
  - Material de recubrimiento: hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), polisorbato.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Alter comprimidos recubiertos con película, se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película ranurados, oblongos, biconvexos y de color amarillo, con una longitud de 21,2 mm  $\pm$  0,3 mm, anchura de 10,2 mm  $\pm$  0,2 mm y espesor de 6,7 mm  $\pm$  0,2 mm.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Este medicamento se presenta en blísteres PVC-blanco opaco/Al y PVC/PVDC-blanco opaco/Al , en envases de 20 ó 60 comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Alter, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

FARMALIDER, S.A  
C/ Aragoneses 2  
28108 Alcobendas Madrid  
España

o

Toll Manufacturing Services, S.L.  
C/Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>