

éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo.

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante la semana de descanso. Si usted ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones descritas en la sección “Cómo tomar Microgynon”, es improbable que esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta, o si se produce una segunda falta, se debe descartar un embarazo antes de seguir tomando el AOC.

Otros medicamentos y Microgynon

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos. Los medicamentos enumerados a continuación podrían evitar que los anticonceptivos hormo-nales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Tratamiento del virus de la hepatitis C y del VIH (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa) y de otras infecciones (griseo-fulvina)
- Tratamiento de la tuberculosis (rifampicina, rifabutina)
- Tratamiento de infecciones fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azoles, p.ej. itraconazol, voriconazol, fluconazol)
- Tratamiento de infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p.ej. claritromicina, eri-tromicina)
- Tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas y de la presión arterial alta (bloqueadores del canal del calcio, p.ej. verapamilo, diltiazem)
- Tratamiento de la artritis y artrosis (etoricoxib)
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepi-na, primidona, oxcarbazepina, felbamato, etosuximida)
- Antiácidos, incluyendo lansoprazol
- Algunas sustancias para levantar el estado de ánimo (modafinilo)
- Zumo de pomelo

La troleandomicina puede incrementar el riesgo de colestasis intrahepática (acumulación de bilis en el hígado) cuando se administra conjuntamente con AOCs.

No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con hierba de San Juan (*Hyperi-cum perforatum*) simultáneamente con Microgynon, porque su eficacia puede reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con hierba de San Juan.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medica-mentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

Microgynon puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, analgésicos (como paracetamol y salicilatos), fibratos (medicamentos para reducir los niveles de triglicéridos y/o colesterol), lamotrigina (anticonvulsivo), antidiabéticos orales e insulina, y aumentar el efec-to de otros fármacos como los β- bloqueantes (metoprolol), teofilina (para el tratamiento del asma), corticoides (como la prednisonola), ciclosporina (aumentando el riesgo de toxici-dad para el hígado), flunarizina (aumentando el riesgo de secreción láctea), midazolam, melatonina y tizanidina.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

No tome Microgynon si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que con-tienen ombitasvir /paritaprevir /ritonavir, dasabuvir, glecaprevir /pibrentasvir o sofosbuviv/ velpatasvir /voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir aumentos en los re-sultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Microgynon se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No use Microgynon”.

Debe consultar la información de prescripción de los medicamentos que esté tomando conjuntamente para identificar posibles interacciones.

Pruebas de laboratorio

La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando anticonceptivos orales.

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.

Microgynon no está indicado durante el embarazo. En caso de embarazo, debe suspender inmediatamente la toma de Microgynon y consultar con su médico.

Durante el empleo de AOC se pueden eliminar por la leche pequeñas cantidades de anti-ceptivos orales. Estas cantidades pueden afectar al niño, por lo que generalmente no se deben usar AOC hasta finalizar el periodo de lactancia.

Si desea utilizar Microgynon después del parto o del aborto en el 2º trimestre: ver sección “Cómo tomar Microgynon”.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Microgynon contiene lactosa y sacarosa

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farma-céutico.

3. Cómo tomar Microgynon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos puede dis-minuir la eficacia del preparado.

Los anticonceptivos orales combinados, cuando se toman correctamente, tienen un índice de error de aproximadamente el 1% por año. El índice de error puede aumentar si se olvidan comprimidos o se toman incorrectamente.

El primer comprimido se extrae de una de las casillas marcadas con el día de la semana que corresponda (p. ej., “LU” para el lunes). Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario y en el orden que se indica en el envase blíster. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo envase tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación (regla). La hemorragia por privación, similar a la regla, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

Cómo se debe empezar a tomar Microgynon

► Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior) Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso, se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera, como un preservativo, durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

► Para sustituir a un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico)

Debe empezar a tomar Microgynon preferiblemente el día siguiente a la toma del último comprimido con hormonas del AOC que estaba tomando previamente, pero, como muy tar-de, en el día siguiente de haber finalizado el intervalo usual libre de toma de comprimidos o de toma de comprimidos sin hormonas de su AOC previo. Esto significa que, como muy tarde, se debe de iniciar el tratamiento con Microgynon el mismo día que debería iniciarse un nuevo envase (blíster) del AOC previo. En caso de uso de un anillo vaginal o parche trans-dérmico, debe empezar a tomar Microgynon preferiblemente el día de la retirada del último anillo o parche de un envase para un ciclo, o a más tardar cuando se hubiera tenido que realizar la siguiente aplicación.

► Para sustituir un método basado exclusivamente en gestágenos (comprimido de progés-tágeno solo, inyección, implante), o de un sistema de liberación intrauterino de progés-tágenos (SLI)

Puede sustituir el comprimido de progestágeno solo por Microgynon cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos, se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera, como un preservativo, durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

► Tras un aborto en el primer trimestre

Puede empezar a tomar Microgynon inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

► Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se recomienda que empiece a tomar Microgynon transcurridos 21-28 días del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar el AOC, o bien debe esperar a tener su primer periodo menstrual.

Recomendaciones en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves la absorción puede no ser completa, y debe tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si usted sufre vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, debe seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, ver sección “Si olvidó tomar Microgynon”. Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s extra necesarios de otro envase.

Cómo retrasar una hemorragia por privación (regla)

Para retrasar un período, debe continuar con el siguiente envase de Microgynon sin dejar la semana de descanso habitual. Puede mantener esta duración tanto tiempo como desee hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, puede experimentar hemorra-gias o manchados. A continuación se deja el periodo habitual sin comprimidos de 7 días y se reanuda la toma regular de Microgynon.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que esté acostumbrada conforme a su ciclo actual, se puede aconsejar que acorte la semana de descanso tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no aparezca una hemorragia por privación (regla) y de que experimente una hemorragia intermenstrual o manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Microgynon sólo está indicado después de la menarquia (aparición de la primera regla).

Población geriátrica

No procede. Microgynon está contraindicado después de la menopausia.

Pacientes con alteración de la función hepática

Microgynon está contraindicado en mujeres con alteraciones hepáticas graves.

Pacientes con alteración de la función renal

Microgynon no se ha estudiado específicamente en pacientes con alteración de la función renal. No hay datos disponibles que sugieran un cambio en el tratamiento en esta población de pacientes.

Si toma más Microgynon del que debe

Si ha tomado más Microgynon del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al pro-fesional sanitario.

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pue-den aparecer en este caso son: náuseas, vómitos o hemorragia vaginal. Esta hemorragia puede aparecer incluso en chicas que aún no han tenido el primer periodo menstrual, si accidentalmente han tomado este medicamento. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Si olvidó tomar Microgynon

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario que tome ninguna medida anticonceptiva adicional.

Si usted se retrasa en la toma **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse disminuida. La pauta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

- Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
- Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conse-guir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica diaria puede aconsejarse lo siguiente:

► Semana 1

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obli-gue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, debe con-siderar la posibilidad de haber quedado embarazada. Cuantos más comprimidos haya olvi-dado y cuanto más cerca esté de la semana de descanso, mayor es el riesgo de embarazo.

► Semana 2

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obli-gue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Si en los 7 días anteriores al del comprimido olvidado ha tomado los compri-midos correctamente, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, es aconsejable que adopte precau-ciones adicionales durante 7 días.

► Semana 3

El riesgo de reducción de la eficacia es inminente debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos aún se puede im-pedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

- Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimi-dos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase blíster en cuanto se le acabe el actual, sin dejar, por tanto, separación entre ellos. Es improbable que tenga una hemo-rragia por privación (regla) hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar manchado o hemorragias por interrupción de la misma en los días de toma de compri-midos.
- Usted también puede dejar de tomar los comprimidos del envase blíster actual. Entonces debe completar un intervalo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluidos los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego volverá a empezar con el siguiente envase blíster.

Cuando, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presente hemorragia por privación (regla) en el primer intervalo sin comprimidos, debe considerar la posibilidad de que haya quedado embarazada.

No obstante, en caso de duda, consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farma-céutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Micro-gynon, consulte a su médico.

Efectos adversos graves

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Microgynon”.

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

Los efectos adversos se citan a continuación, clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

Muy raros: Pueden afectar hasta 1 cada 10000 personas

1. **Infecciones e infestaciones**

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

2. **Trastornos del sistema inmunológico**

Raros: hipersensibilidad (aumento anormal de la sensibilidad de la piel), reacciones de tipo alérgico como casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento.

Muy raros: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (trastorno autoinmunitario in-flamatorio y crónico).

3. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución), retención de líquidos.

Raros: intolerancia a la glucosa.

Muy raros: empeoramiento de la porfiria (enfermedad del metabolismo de la hemoglobina).

4. **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión.

Poco frecuentes: disminución de la libido (deseo sexual).

Raros: aumento de la libido.

5. **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: cefaleas, nerviosismo, vértigo.

Poco frecuentes: migraña.

Muy raros: empeoramiento de corea (enfermedad que causa trastorno del movimiento).

6. **Trastornos oculares**

Raros: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raros: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos vi-suales).

7. **Trastornos vasculares**

Raros: coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:

► En una pierna o pie (es decir, TVP).

► En un pulmón (es decir, EP).

► Ataque al corazón.

► Ictus.

► Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).

► Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Muy raros: agravamiento de varices.

8. **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: náuseas, dolor abdominal.

Poco frecuentes: vómitos, diarrea, cólicos, hinchazón.

Muy raros: pancreatitis (inflamación del páncreas), adenomas hepáticos (tumores frecuen-tes no cancerosos del hígado), carcinoma hepatocelular (tumor maligno del hígado).

9. **Trastornos hepatobiliares**

Raros: ictericia colestásica (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel relacionada con la detención o disminución del flujo de la bilis).

Muy raros: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo piedras en la vesícula biliar.

10. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: erupción cutánea, urticaria (picor), cloasma (manchas en la piel) que pue-de persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (pérdida del cabello).

Raros: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas), eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

11. **Trastornos renales y urinarios**

Muy raros: síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre).

12. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Muy frecuentes: sangrados, manchados.

Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambia-os en el flujo menstrual y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

Poco frecuentes: aumento mamario.

Raros: secreción vaginal, secreción mamaria.

Muy raros: **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: edema (hinchazón).

14. **Exploraciones complementarias**

Frecuentes: aumento de peso.

Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea, cambios en los niveles lipídicos (grasas) en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raros: pérdida de peso, disminución de los niveles en sangre de folatos (derivados del ácido fólico).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

A continuación, se listan reacciones adversas muy poco frecuentes o con retraso en la apa-rición de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de los anticonceptivos orales combinados (ver secciones “No tome Microgynon” y “Advertencias y precauciones”).
Tumores
► La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOC está aumentada de forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este aumento es bajo en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Se des-conoce la causalidad relacionada con el uso de AOC.

► Tumores hepáticos (benignos y malignos)

Otras alteraciones

► Mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de grasas en la sangre resultando en un au-mento del riesgo de pancreatitis cuando se usan AOCs)

► Hipertensión

► Aparición o agravamiento de alteraciones cuya asociación con el uso de AOC no es con-clusyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis (flujo de la bilis bloqueado); for-mación de cálculos biliares; una alteración metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica); síndrome urémico hemolítico (una en-fermedad con aparición de coágulos de sangre); una alteración neurológica llamada co-rea de Sydenham; herpes gestacional (un tipo de alteración de la piel que ocurre durante el embarazo); pérdida de audición relacionada con otosclerosis

► Alteraciones de la función hepática

► Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto en la resistencia periférica a la insulina

► Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa

► Cloasma

Interacciones

Las interacciones entre anticonceptivos orales y otros medicamentos (p.ej. hierba de san Juan, medicamentos para la epilepsia, tuberculosis, VIH y otras infecciones) pueden dar lu-gar a hemorragia inesperada y/o fallo de la anticoncepción (ver sección “Toma de Micro-gynon con otros medicamentos”).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o en-fermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilan-cia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comuni-cación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Microgynon

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

► Los principios activos son: levonorgestrel y etinilestradiol.

Cada comprimido recubierto de Microgynon contiene 0,15 mg de levonorgestrel y 0,03 mg de etinilestradiol.

► Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700 000, macrogol 6000, carbonato de calcio, glicerol 85% (E-422), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y cera montana glicolada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Microgynon se presenta en blíster (el envase donde se encuentran los comprimidos recu-biertos) de 21 comprimidos recubiertos de color beige.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer SA-NV

Jan Mommaertslaan 14,

B1831 Diegem (Machelen)

Bélgica

Responsable de la fabricación