

Prospecto: información para el paciente

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg comprimidos

Viacoram 7 mg/5 mg comprimidos

perindopril arginina / amlodipino

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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Viacoram y para qué se utiliza

Viacoram es una asociación de dos principios activos, perindopril y amlodipino. Ambos principios activos ayudan a controlar su tensión arterial alta.

Perindopril es un inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). Amlodipino es un antagonista del calcio (que pertenece al grupo de medicamentos llamados dihidropiridinas). Ambos actúan de forma conjunta ensanchando y relajando los vasos sanguíneos por lo que la sangre pasa más fácilmente a través de ellos y hacen que su corazón mantenga más fácilmente un flujo de sangre adecuado.

Viacoram se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Viacoram

No tome Viacoram

- si es alérgico (hipersensible) al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, o a amlodipino o a cualquier otro antagonista del calcio, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una enfermedad grave de riñón,
- si ha experimentado síntomas como respiración con pitos, inflamación de la cara o lengua, picor intenso o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con inhibidores de la ECA o si usted o algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema),
- si usted tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo),
- si tiene la presión arterial muy baja (hipotensión),
- si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón,
- si está embarazada de más de 3 meses (es también mejor evitar Viacoram al principio del embarazo - ver sección "Embarazo"),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren,
- si si está recibiendo diálisis o cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que Viacoram no sea adecuado para usted,
- si tiene problemas de riñón que provocan una disminución de la cantidad de sangre que llega a sus riñones (estenosis de la arteria renal),
- si ha tomado o está tomando actualmente sacubitril/valsartan, un medicamento para la insuficiencia cardíaca, dado que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida bajo la piel en una zona como la garganta) (ver “Advertencias y precauciones” y “Uso de Viacoram con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Viacoram si usted:

- padece cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón),
- padece insuficiencia cardíaca,
- tiene la tensión arterial muy alta (crisis hipertensivas),
- padece de cualquier otro problema de corazón,
- padece problemas de hígado,
- padece problemas de riñón (incluyendo trasplante de riñón),
- tiene aumentados anormalmente los niveles de una hormona llamada aldosterona en su sangre (aldosteronismo primario),
- sufre una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como un lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- tiene diabetes,
- está siguiendo una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sal que contengan potasio (es esencial un nivel equilibrado de potasio en la sangre),
- es un paciente de edad avanzada y su dosis necesita ser aumentada,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta:
 - o un “antagonista de los receptores de angiotensina II” (ARAs) (también conocidos como sartanes – por ejemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), especialmente si tiene problemas de riñón relacionados con la diabetes.
 - o aliskiren.

Su médico puede controlar su función renal, tensión arterial, y la cantidad de electrolitos (por ejemplo potasio) en su sangre periódicamente.

Vea también la información bajo el epígrafe “No tome Viacoram”.

- es de procedencia de raza negra, ya que puede tener mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para disminuir su tensión arterial que en pacientes que no son de raza negra.
- está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos ya que el riesgo de angioedema es mayor:
 - racecadotril (usado para tratar la diarrea)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor (usados para evitar el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer).
 - sacubitril (disponible como asociación a dosis fijas con valsartan), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo,
 - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las también llamadas gliptinas (usados para tratar la diabetes).

Angioedema:

En pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo perindopril, se ha notificado angioedema

(reacción alérgica grave con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar). Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Si usted desarrolla dichos síntomas, debe interrumpir el tratamiento con Viacoram y acudir al médico inmediatamente. Ver también Sección 4.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Viacoram no se recomienda al inicio del embarazo y no debe tomarse después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar un daño grave a su hijo si se utiliza en esta etapa (ver sección “Embarazo”).

Cuando esté tomando Viacoram, debe informar a su médico o al personal sanitario si:

- va a someterse a anestesia general y/o cirugía mayor,
- ha sufrido recientemente diarrea o vómitos,
- si va a someterse a una aféresis de LDL (eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),
- va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos alérgicos a las picaduras de abejas o avispas.

Niños y adolescentes

Viacoram no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Uso de Viacoram con otros medicamentos

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

Debe evitar tomar Viacoram con:

- litio (utilizado para tratar la manía o la depresión),
- estramustina (usado para el tratamiento del cáncer),
- fármacos ahorradores de potasio (por ejemplo, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como la heparina, un medicamento usado para fluidificar la sangre y prevenir coágulos, la trimetoprima y el cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol, para el tratamiento de infecciones y ciclosporina, un medicamento inmunosupresor usado para evitar el rechazo de un trasplante de órgano),
- aliskiren (utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta), (vea también la información bajo el epígrafe “No tome Viacoram” y “Advertencias y precauciones”),
- antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) (utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta) (por ejemplo valsartan, telmisartan, irbesartan...),
- dantroleno (perfusión) (utilizado para tratar la rigidez muscular en enfermedades tales como la esclerósisis múltiple o para tratar la hipertermia maligna durante la anestesia, incluyendo síntomas como fiebre alta y rigidez muscular),
- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo). Ver secciones “No tome Viacoram” y “Advertencias y precauciones”.

El tratamiento con Viacoram puede verse afectado por otros medicamentos. Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede precisar un cuidado especial:

- otros medicamentos para la tensión arterial alta, incluyendo diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),
- medicamentos, que se utilizan habitualmente para tratar la diarrea (racecadotril) o evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor). Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) para aliviar el dolor o dosis altas de aspirina,
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (como la insulina o gliptinas),
- medicamentos para tratar problemas mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepresivos tipo imipramínicos, neurolépticos),
- inmunosupresores (medicamentos que reducen los mecanismos de defensa del cuerpo) utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o después de un trasplante (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- procainamida (para el tratamiento de un latido cardíaco irregular),
- vasodilatores incluyendo nitratos (medicamentos que dilatan los vasos sanguíneos),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma),
- baclofeno utilizado para el tratamiento de la rigidez muscular en enfermedades tales como la esclerosis múltiple,
- algunos antibióticos como rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infecciones causadas por bacterias),
- agentes antiepilépticos como carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoína, primidona,
- itraconazol, ketoconazol (medicamentos utilizados para el tratamiento de infección por hongos),
- alfa bloqueantes usados para el tratamiento de la hipertrofia de próstata como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (utilizada para prevenir o disminuir los efectos secundarios causados por otros medicamentos o por la radioterapia utilizada para el tratamiento del cáncer),
- corticoesteroides (utilizados para tratar diferentes trastornos incluyendo asma grave y artritis reumatoide),
- sales de oro, especialmente en administración intravenosa (utilizado para el tratamiento sintomático de artritis reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH),
- fármacos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca: eplerenona, y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día,
- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para el tratamiento de la depresión).

Toma de Viacoram con los alimentos y bebidas

Ver sección 3.

Las personas que están tomando Viacoram no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, lo que puede causar un aumento imprevisible del efecto de bajada de la presión arterial producida por Viacoram.

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

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Su médico le aconsejará generalmente que deje de tomar Viacoram antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Viacoram. Viacoram no está recomendado al principio del embarazo y no debe tomarse después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar un daño grave a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar la lactancia. Viacoram no está recomendado para madres en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar de mamar a su hijo, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Viacoram puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado, débil o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

Viacoram contiene lactosa monohidratada

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

3. Cómo tomar Viacoram

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.

La dosis recomendada es un comprimido de Viacoram 3,5 mg/2,5 mg una vez al día.

Si padece problemas renales moderados, su médico puede aconsejarle tomar un comprimido de Viacoram 3,5 mg/2,5 mg cada dos días al inicio del tratamiento.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede decidir aumentar la dosis después de un mes de tratamiento a Viacoram 7 mg/5 mg una vez al día si es necesario.

Un comprimido de Viacoram 7 mg/5 mg una vez al día es la dosis máxima recomendada para el tratamiento de la tensión arterial alta.

Tome el comprimido preferiblemente a la misma hora cada día, por la mañana y antes del desayuno.

No sobrepase la dosis recetada.

Si toma más Viacoram del que debe

Si toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la presión arterial. Puede producirle mareos o desmayos. Si esto ocurre puede ayudarle acostarse con las piernas levantadas.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

Si olvidó tomar Viacoram

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de Viacoram tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Viacoram

Como el tratamiento con Viacoram normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves:

- silbidos repentinos al respirar, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (broncoespasmo) (Poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de los párpados, cara o labios (Poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de la lengua y garganta, que causa gran dificultad para respirar (angioedema) (Poco frecuentes -pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso (eritema multiforme) (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) , formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel (dermatitis exfoliativa) (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), necrolisis epidérmica tóxica (frecuencia no conocida) u otras reacciones alérgicas (Poco frecuente - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- fuertes mareos o desmayos debido a la tensión arterial baja, (Frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- debilidad de brazos o piernas, o problemas en el habla que podrían ser señal de un posible ictus (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- ataque al corazón, dolor en el pecho (angina) (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), latido del corazón inusualmente rápido o anormal (Frecuentes -pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- inflamación del páncreas que puede causar intenso dolor abdominal y de espalda acompañado de gran sensación de malestar (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) que podría ser una señal de hepatitis (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Se han notificado los siguientes **efectos adversos** con Viacoram. Si alguno de estos le causa problemas, **consulte con su médico**:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareo, tos, edema (retención de líquidos).
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): niveles altos de potasio en sangre que pueden causar un ritmo cardíaco anormal (hiperpotasemia), exceso de azúcar en la sangre (hiperglucemia), cansancio.

Se han notificado los siguientes **efectos adversos** con perindopril o amlodipino, y, o bien no se han observado con Viacoram o se han observado con mayor frecuencia que con Viacoram. Estos efectos adversos pueden ocurrir también con Viacoram. Si alguno de estos efectos le causa problemas, **consulte con su médico**:

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): edema (retención de líquidos).
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento), alteraciones del gusto, entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, vértigo, alteraciones de la vista (incluyendo visión doble), acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), palpitaciones (sentir los latidos del corazón), enrojecimiento de la cara , dificultad para respirar (disnea), dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia o dificultad para la digestión, alteración del hábito intestinal, estreñimiento, diarrea, picores, erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel, prurito, hinchazón de tobillos, calambres musculares, cansancio, debilidad.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): aumento en el número de algunas células blancas sanguíneas (eosinofilia), bajada del nivel de sodio en sangre (hiponatremia), bajada del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), cambios de humor, ansiedad, insomnio, depresión, trastornos del sueño, síncope, pérdida de la sensación de dolor, temblor, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), rinitis (nariz congestionada o con moqueo), boca seca, aumento de la sudoración, pérdida de cabello, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel, formación de ampollas en la piel, sensibilidad a la luz, dolor de espalda, dolor muscular o de articulaciones, trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar, problemas de riñón, impotencia, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres, dolor en el pecho, sensación de malestar, dolor, aumento o pérdida de peso, elevación de la urea sanguínea, elevación de la creatinina en sangre, caída, fiebre.
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): insuficiencia renal aguda; síntomas de una enfermedad llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antiurética): orina concentrada, sensación de malestar (náuseas) o de estar enfermo

(vómitos), calambres musculares, confusión y convulsiones; disminución o ausencia de diuresis; empeoramiento de la psoriasis; nivel alto de bilirrubina sérica; aumento del nivel de enzimas hepáticas.

- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): cambios en los parámetros sanguíneos como disminución del número de glóbulos blancos y rojos, disminución de la concentración de hemoglobina, descenso en el número de plaquetas, aumento de la tensión muscular, trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento, neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), inflamación de las encías, hinchazón abdominal (gastritis), coloración amarillenta de la piel (ictericia).
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): temblor, rigidez postural, rigidez en la cara similar a una máscara, movimientos lentos y desequilibrio en la marcha con arrastre de los pies, cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos y de los pies (fenómeno de Raynaud).

Si tiene estos síntomas, contacte con su médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Viacoram

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 y en el frasco de comprimidos. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, Viacoram debe utilizarse en los siguientes 10 días para los frascos de 10 comprimidos, 30 días para los frascos de 28 ó 30 comprimidos, 50 días para los frascos de 50 comprimidos y 90 días para los frascos de 100 comprimidos.

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 Viacoram

- Los principios activos son perindopril arginina y amlodipino. Un comprimido de Viacoram 3,5 mg/2,5 mg contiene 2,378 mg de perindopril equivalentes a 3,5 mg de perindopril arginina y 3,4675 mg de amlodipino besilato equivalentes a 2,5 mg de amlodipino. Un comprimido de Viacoram 7 mg/5 mg contiene 4,756 mg de perindopril equivalentes a 7 mg de perindopril arginina y 6,935 mg de amlodipino besilato equivalentes a 5 mg de amlodipino.
- Los demás componentes son: lactosa monohidratada, estearato de magnesio (E470B), celulosa microcristalina (E460), y sílice coloidal anhidra (E551).

Aspecto del producto y contenido del envase

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, de 5 mm de diámetro. Viacoram 7 mg/5 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, de 6 mm de diámetro, grabados con en una cara.

Los comprimidos de Viacoram 3,5 mg/2,5 mg y Viacoram 7 mg/5 mg están disponibles en envases de 10, 28, 30, 60 (2 frascos de 30), 84 (3 frascos de 28), 90 (3 frascos de 30), 100 (2 frascos de 50), 100 o 500 (5 frascos de 100) comprimidos.

El desecante se encuentra en el tapón del frasco de comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Egis Gyógyszergyár Zrt.

1106 Budapest, Keresztúrti út 30-38.

Hungría

Responsable de la fabricación:

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy - Francia

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne

S.A. Ul. Annopol 6B

03-236 Warsaw – Polonia

Egis Gyógyszergyár Zrt.

9900, Körmend

Mátyás király u. 65. – Hungría

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.

Téllez 1

28007 Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Viacoram, Tabletten
Bulgaria	Prestarium Co start, таблетки
Chipre	Viacoram, δισκία
Dinamarca	Viacoram
Eslovaquia	Prestance Initio, tablety
Eslovenia	Viacoram tablete
España	Viacoram comprimidos
Francia	Amplival, comprimé
Grecia	Viacoram, δισκία
Holanda	Viacoram, tabletten
Irlanda	Viacoram, tablet
Italia	Viacoram, compresse
Letonia	Viacoram, tabletes
Lituania	Viacoram, tabletės
Polonia	Co-Prestarium Initio

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2022

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>.