

## Prospecto: información para el usuario

### Topiramato Pharma Combix 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Topiramato

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Topiramato Pharma Combix y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Topiramato Pharma Combix
3. Cómo tomar Topiramato Pharma Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topiramato Pharma Combix
6. Información adicional

#### 1. Qué es Topiramato Pharma Combix y para qué se utiliza

Topiramato Pharma Combix pertenece al grupo de medicamentos llamados “medicamentos antiepilepticos”. Se utiliza para:

- tratar las crisis en adultos y niños mayores de 6 años administrado solo.
- tratar las crisis en adultos y niños mayores de 2 años administrado junto con otros medicamentos.
- para prevenir la migraña en adultos.

#### 2. Antes de tomar Topiramato Pharma Combix

##### No tome Topiramato Pharma Combix

- si es alérgico (hipersensible) al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).

##### Prevención de migrañas

- No debe tomar topiramato si está embarazada.
- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar topiramato, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz durante su tratamiento. Ver a continuación bajo “Embarazo, lactancia y fertilidad – Consejos importantes para las mujeres”.

##### Tratamiento de la epilepsia

- No debe usar topiramato si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar topiramato, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz durante su tratamiento. La única excepción es si topiramato es el único tratamiento que le ofrece suficiente control de las convulsiones y si usted planifica quedarse embarazada. Debe consultar a su médico para asegurarse de haber recibido información sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo y sobre los riesgos de convulsiones durante el embarazo. Ver a continuación bajo “Embarazo, lactancia y fertilidad – Consejos importantes para las mujeres”.

Asegúrese de leer la guía del paciente que recibirá de su médico.

Una tarjeta del paciente se proporciona con el envase de Topiramato Pharma Combix para recordarle de los riesgos durante el embarazo.

### **Advertencias y precauciones**

Antes de iniciar el tratamiento con Topiramato Pharma Combix, consulte a su médico o farmacéutico si:

- tiene problemas de riñón, especialmente cálculos en el riñón, o está recibiendo diálisis
- tiene antecedentes de alteraciones de la sangre o de los fluidos del organismo (acidosis metabólica)
- tiene problemas de hígado
- tiene problemas en los ojos, especialmente glaucoma
- tiene problemas de crecimiento
- sigue una dieta con alto contenido en grasa (dieta cetogénica)
- es una mujer que puede quedarse embarazada. Topiramato puede causar daños a un bebé durante la gestación cuando se toma durante el embarazo. Deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de topiramato. Ver sección “Embarazo y lactancia” para obtener más información.
- está embarazada. Topiramato puede causar daños a un bebé durante la gestación cuando se toma durante el embarazo.

Si no está segura si lo anterior se aplica a su caso, consulte a su médico antes de usar topiramato.

Si usted tiene epilepsia, es importante no dejar de tomar su medicación sin consultar primero a su médico.

Es importante que no deje de tomar su medicamento sin consultar primero con su médico.

Debe consultar a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento conteniendo topiramato que se le dé como alternativa a Topiramato Pharma Combix.

Puede perder peso si toma topiramato por lo que su peso debe ser controlado regularmente mientras esté tomando este medicamento. Si pierde demasiado peso o si un niño que esté tomando este medicamento no gana suficiente peso, debe consultar con su médico.

Un reducido número de personas que estaban siendo tratadas con fármacos antiepilepticos como Topiramato Pharma Combix han tenido pensamientos de hacerse daño o matarse a sí mismos. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

### **Otros medicamentos y Topiramato Pharma Combix**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas o las plantas medicinales. Topiramato Pharma Combix y ciertos

medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de Topiramato Pharma Combix.

Especialmente informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- otros medicamentos que incapacitan o hacen disminuir sus pensamientos, concentración, o coordinación muscular (p. ej. medicamentos depresores del sistema nervioso central tales como relajantes musculares y sedantes).
- anticonceptivos hormonales. Topiramato puede hacer que los anticonceptivos hormonales sean menos eficaces. Debe usarse un anticonceptivo adicional de barrera tal como un preservativo o un diafragma. Debe consultar a su médico sobre el mejor método anticonceptivo a usar mientras está tomando topiramato.

Dígale a su médico si cambia su sangrado menstrual mientras está tomando anticonceptivos hormonales y topiramato. Puede ocurrir un sangrado irregular. En este caso, siga tomando los anticonceptivos hormonales e informe a su médico.

Guarde una lista con todos los medicamentos que usted toma. Muestre esta lista a su médico y farmacéutico antes de usar este medicamento.

Otros medicamentos sobre los que debe consultar a su médico o farmacéutico incluyen otros medicamentos antiepilepticos, risperidona, litio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, gliburida, amitriptilina, propanolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina.

Si no está seguro si algo de lo anterior le aplica, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Toma de Topiramato Pharma Combix con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Topiramato Pharma Combix con o sin comida. Beba mucho líquido durante el día para prevenir la formación de piedras en el riñón mientras toma este medicamento. Debe evitar beber alcohol cuando esté tomando Topiramato Pharma Combix.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Consejo importante para mujeres fériles:

Topiramato puede causar daños a un bebé durante la gestación. Si es una mujer fértil, consulte a su médico sobre otros posibles tratamientos. Visite a su médico para revisar su tratamiento y conversar sobre los riesgos al menos una vez por año.

#### *Prevención de migrañas*

- En caso de migraña, no debe tomar topiramato si está embarazada.
- En caso de migraña, no debe usar topiramato si es una mujer fértil, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz.
- Antes de iniciar el tratamiento con topiramato, deberá realizarse una prueba de embarazo en una mujer fértil.

#### *Tratamiento de la epilepsia*

- En caso de epilepsia, no debe tomar topiramato si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- En caso de epilepsia, no debe usar topiramato si es una mujer fértil, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz. La única excepción es si topiramato es el único tratamiento que le ofrece suficiente control de las convulsiones y si usted planifica quedarse

embarazada. Debe consultar a su médico para asegurarse de haber recibido información sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo y sobre los riesgos de convulsiones durante el embarazo, lo cual puede ponerla a usted o a su bebé durante la gestación en riesgo.

- Antes de iniciar el tratamiento con topiramato, deberá realizarse una prueba de embarazo en una mujer fértil.

*Los riesgos del topiramato cuando se lo toma durante el embarazo (independientemente de la enfermedad para la cual se use el topiramato) son los siguientes:*

Existe un riesgo de daños al bebé durante la gestación si topiramato se usa durante el embarazo.

- Si toma topiramato durante el embarazo, su hijo tendrá una mayor probabilidad de tener defectos congénitos. En mujeres que toman topiramato, alrededor de 4 a 9 hijos de cada 100 tendrán defectos congénitos. Esto se compara con 1-3 niños de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia y no toman un tratamiento antiepileptico. En particular, se han observado el labio leporino (una división en el labio superior) y el paladar hendido (una división en el paladar). Los varones recién nacidos también pueden tener una malformación del pene (hipospadía). Estos defectos pueden desarrollarse en las primeras etapas del embarazo, incluso antes de que usted sepa que está embarazada.
- Si toma topiramato durante el embarazo, su hijo podría tener un riesgo de 2 a 3 veces mayor de padecer trastornos del espectro autista, discapacidades intelectuales o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en comparación con niños nacidos de mujeres con epilepsia que no toman un medicamento antiepileptico.
- Si toma topiramato durante el embarazo, su hijo podría ser más pequeño y pesar menos de lo esperado al nacer. En un estudio, el 18 % de los hijos de madres que toman topiramato durante el embarazo eran más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer, mientras que el 5 % de los hijos nacidos de madres sin epilepsia y que no toman un medicamento antiepileptico fueron más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer.
- Consulte a su médico si tiene preguntas sobre este riesgo durante el embarazo.
- Pueden haber otros medicamentos para tratar su afección con menor riesgo de defectos congénitos.

*Necesidad de métodos anticonceptivos para mujeres fértiles:*

- Si es una mujer fértil, consulte a su médico sobre otros posibles tratamientos en lugar de tomar topiramato. Si se toma la decisión de usar topiramato, deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de topiramato.
- Debe usarse un método anticonceptivo altamente eficaz (tal como un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios tales como una pastilla anticonceptiva junto con un método anticonceptivo de barrera (tal como un preservativo o un diafragma). Consulte a su médico acerca de los métodos anticonceptivos más apropiados para usted.
- Si está tomando anticonceptivos hormonales, existe la posibilidad de una eficacia reducida del anticonceptivo hormonal debido al topiramato. Por lo tanto, debe usarse un anticonceptivo adicional de barrera (tal como un preservativo o un diafragma).
- Avise a su médico si experimenta un sangrado menstrual irregular.

*Uso de topiramato en niñas:*

Si usted es el padre/la madre o el cuidador de una niña tratada con topiramato, deberá consultar a su médico inmediatamente una vez que su hija experimente su primer período menstrual (menarquia). El médico le

informará sobre los riesgos a un bebé durante la gestación debido a la exposición al topiramato durante el embarazo, y sobre la necesidad de usar métodos anticonceptivos altamente eficaces.

*Si usted desea quedarse embarazada mientras toma topiramato:*

- Programe una cita con su médico.
- No deje de usar su método anticonceptivo hasta no haber conversado sobre este tema con su médico.
- Si toma topiramato para la epilepsia, no deje de tomarlo hasta no haber consultado sobre este tema con su médico dado que su enfermedad podría empeorar.
- Su médico volverá a evaluar su tratamiento y evaluará opciones alternativas de tratamiento. El médico le aconsejará sobre los riesgos de topiramato durante el embarazo. El médico también puede remitirle a otro especialista.

*Si usted ha quedado embarazada o cree que podría estar embarazada mientras toma topiramato:*

- Programe una cita urgente con su médico.
- Si usted está tomando topiramato para prevenir las migrañas, deje de tomar el medicamento inmediatamente y consulte a su médico para evaluar si necesita un tratamiento alternativo.
- Si está tomando topiramato para la epilepsia, no deje de tomar este medicamento hasta no haber consultado sobre este tema con su médico, dado que su enfermedad podría empeorar. Un empeoramiento de su epilepsia puede ponerla a usted o a su bebé durante la gestación en riesgo.
- Su médico volverá a evaluar su tratamiento y evaluará opciones alternativas de tratamiento. El médico le aconsejará sobre los riesgos de topiramato durante el embarazo. El médico también puede remitirle a otro especialista.
- Si se usa topiramato durante el embarazo, será monitorizada muy de cerca para comprobar cómo se está desarrollando su bebé durante la gestación.

Asegúrese de leer la guía del paciente que recibirá de su médico. Se proporciona una tarjeta del paciente con el envase de Topiramato Pharma Combix para recordarle de los riesgos de topiramato durante el embarazo.

### Lactancia

El principio activo de Topiramato Pharma Combix (topiramato) pasa a la leche materna. Se han observado efectos en bebés lactantes de madres tratadas, incluyendo diarrea, sensación de sueño, sensación de irritabilidad y bajo aumento de peso. Por lo tanto, su médico discutirá con usted si interrumpe la lactancia o si debe interrumpir el tratamiento con Topiramato Pharma Combix. Su médico tendrá en cuenta la importancia de los beneficios para la madre y el riesgo para el bebé.

Las madres en periodo de lactancia que estén tomando Topiramato Pharma Combix deben informar a su médico tan pronto como sea posible si el bebé experimenta algo inusual.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Topiramato puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Topiramato Pharma Combix**

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

### **3. Cómo tomar Topiramato Pharma Combix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de topiramato indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Niñas y mujeres fértiles:

El tratamiento con topiramato deberá comenzar y continuar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o la migraña. Visite a su médico para revisar su tratamiento al menos una vez por año.

- Tome Topiramato Pharma Combix exactamente como se lo han prescrito. Su médico generalmente comenzará con una dosis baja de topiramato y lentamente aumentará su dosis hasta encontrar la mejor para usted.
- Los comprimidos de Topiramato Pharma Combix se tragan enteros. Evite masticar los comprimidos ya que pueden dejarle un sabor amargo.
- Puede tomar Topiramato Pharma Combix antes, durante o después de una comida. Beba muchos líquidos durante el día para evitar la formación de cálculos en el riñón mientras toma este medicamento.

#### **Si toma más Topiramato Pharma Combix del que debiera**

- Consulte inmediatamente con su médico. Lleve el medicamento con usted.
- Puede sentirse somnoliento o cansado, o tener movimientos anormales del cuerpo, problemas para estar de pie y andar, sentirse mareado debido a una bajada de la tensión sanguínea, o tener latidos anormales del corazón o ataques.

Le puede ocurrir una sobredosis si usted está tomado otro medicamento junto con Topiramato Pharma Combix.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte 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 Topiramato Pharma Combix**

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si ya es casi el momento de tomar su siguiente dosis, salte la dosis olvidada y continúe como siempre. Consulte a su médico si olvida dos o más dosis.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Topiramato Pharma Combix**

No interrumpa el tratamiento sin que su médico le diga que lo haga. Podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad. Si su médico decide que debe dejar de tomar este medicamento, disminuirá su dosis gradualmente durante varios días.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Topiramato Pharma Combix puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación está definida utilizando el siguiente convenio:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)
- Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)
- Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)
- Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### **Efectos adversos muy frecuentes que incluyen:**

- Pérdida de peso
- Hormigueo en brazos y piernas
- Somnolencia o adormecimiento
- Mareos
- Diarrea
- Náuseas
- Congestión, moqueo y dolor de garganta
- Cansancio
- Depresión

#### **Efectos adversos frecuentes que incluyen:**

- Cambios en el humor o en el comportamiento, incluyendo ira, nerviosismo, tristeza
- Aumento de peso
- Disminución o pérdida del apetito
- Disminución del número de glóbulos rojos
- Cambios en el pensamiento o el estado de alerta, incluyendo confusión, problemas de concentración, memoria o lentitud en el pensamiento
- Mala pronunciación al hablar
- Torpeza o problemas al andar
- Agitación involuntaria de los brazos, manos o piernas
- Disminución del tacto o su sensación
- Movimiento involuntario de los ojos
- Alteración del gusto
- Alteración visual, visión borrosa, visión doble
- Zumbido en los oídos
- Dolor de oídos
- Falta de aire
- Sangrado de nariz
- Vómitos
- Estreñimiento
- Dolor de estómago
- Indigestión
- Boca seca
- Hormigueo o adormecimiento de la boca
- Piedras en el riñón
- Micción frecuente
- Micción dolorosa
- Pérdida de pelo

- Enrojecimiento y/o picor de la piel
- Dolor articular
- Espasmos musculares, tirones musculares o debilidad muscular
- Dolor en el pecho
- Fiebre
- Pérdida de fuerza
- Sensación general de malestar
- Reacción alérgica

**Efectos adversos poco frecuentes que incluyen:**

- Presencia de cristales en la orina
- Recuento sanguíneo anormal, incluyendo reducción del número de glóbulos blancos o plaquetas, o aumento de los eosinófilos
- Latido irregular o enlentecimiento del latido del corazón
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle
- Aumento de las convulsiones
- Problemas de comunicación verbal
- Babeo
- Inquietud o aumento de la actividad mental y física
- Pérdida de conciencia
- Desmayos
- Movimientos lentos o disminuidos
- Sueño alterado o de poca calidad
- Alteración o distorsión del olfato
- Problemas al escribir a mano
- Sensación de movimiento bajo la piel
- Problemas en los ojos incluyendo ojo seco, sensibilidad a la luz, palpitación involuntaria y disminución de la visión
- Disminución o pérdida auditiva
- Ronquera
- Inflamación del páncreas
- Gases
- Acidez del estómago
- Pérdida de la sensibilidad al tacto en la boca
- Sangrado de encías
- Sensación de estar lleno o hinchazón
- Sensación dolorosa o de quemazón en la boca
- Mal aliento
- Pérdidas de orina y/o heces
- Deseo urgente de orinar
- Dolor en la zona del riñón y/o de la vejiga causada por piedras en el riñón
- Disminución o ausencia de sudoración
- Decoloración de la piel
- Hinchazón localizada de la piel
- Hinchazón de la cara
- Hinchazón de las articulaciones
- Rigidez musculoesquelética
- Aumento de los niveles ácidos de la sangre

- Disminución del potasio en la sangre
- Aumento del apetito
- Aumento de la sed e ingestión de grandes cantidades de líquido
- Disminución de la presión arterial o disminución de la presión sanguínea al ponerse de pie
- Sofoco
- Síndrome gripal
- Extremidades frías (p.ej.: manos y cara)
- Problemas de aprendizaje
- Alteración de la función sexual (disfunción eréctil, pérdida de la libido)
- Alucinaciones
- Disminución de la comunicación verbal

#### **Efectos adversos raros que incluyen:**

- Sensibilidad excesiva de la piel
- Incapacidad para oler
- Glaucoma, que es un bloqueo del líquido en el ojo que causa un aumento de la presión en el ojo, dolor y disminución de la visión
- Acidosis tubular renal
- Reacción grave en la piel, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, una enfermedad grave de la piel en la que las capas superiores de la piel se separan de las inferiores; y eritema multiforme, una enfermedad con manchas rojas en relieve que pueden formar ampollas
- Olor
- Hinchazón de los tejidos alrededor de los ojos
- Síndrome de Raynaud. Un trastorno que afecta a los vasos sanguíneos, en los dedos de la mano y de los pies, orejas y que provoca dolor y sensibilidad al frío
- Calcificación de los tejidos (calcinosis)

#### **Efectos adversos de frecuencia no conocida:**

- Maculopatía; es una enfermedad de la mácula, una pequeña zona en la retina donde la visión es más aguda. Consulte a su médico si nota un cambio o una disminución de su visión
- Hinchazón de la conjuntiva del ojo
- Necrólisis tóxica epidérmica que es una variedad más grave del síndrome de Stevens-Johnson (ver efectos adversos poco frecuentes)
- Inflamación de los ojos (uveítis) con síntomas como enrojecimiento y dolor oculares, sensibilidad a la luz, lagrimeo, visión de pequeños puntos o visión borrosa

#### **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: <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 Topiramato Pharma Combix**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Topiramato Pharma Combix 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. 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. Información adicional

### Composición de Topiramato Pharma Combix 50 mg

El principio activo es topiramato.

Cada comprimido recubierto con película de Topiramato Pharma Combix 50 mg contiene 50 mg de topiramato.

Los demás componentes de Topiramato Pharma Combix están listados a continuación:

Celulosa microcristalina, lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio (de patata), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, agente de recubrimiento (hipromelosa -E464-, dióxido de titanio-E171-, macrogol, óxido de hierro amarillo -E172-, polisorbato)

### Aspecto de Topiramato Pharma Combix 50 mg y contenido del envase

Topiramato Pharma Combix 50 mg se presenta en envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos con película, de color amarillo claro, redondos, biconvexos, con bordes biselados y lisos por ambas caras.

Topiramato Pharma Combix también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 100 mg y 200 mg, en envases de 60 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid), España

#### Responsable de la fabricación

Zydus France  
25, parc d'activités des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

ó

Flavine Pharma France  
3 Voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles  
Francia

**Este prospecto ha sido aprobado en enero 2024**



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