Prospecto: Información para el usuario

Quetiapina Kern Pharma 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

1. Qué es Quetiapina Kern Pharma comprimidos de liberación prolongada y para qué se utiliza

Quetiapina Kern Pharma contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Quetiapina Kern Pharma puede utilizarse para tratar varias enfermedades, tales como:
- Depresión bipolar y episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor: por los que usted se siente triste. Puede encontrar que se siente deprimido, se siente culpable, con falta de energía, pérdida de apetito o que no puede dormir.
- Manía: por la que usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o violento.
- Esquizofrenia: por la que usted puede oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente receloso, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.

Cuando se esté utilizando Quetiapina Kern Pharma comprimidos de liberación prolongada para tratar los episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor, este se tomará añadido a otro medicamento que se esté utilizando para tratar esta enfermedad.

Su médico puede continuar recetándole Quetiapina Kern Pharma incluso cuando usted se encuentre mejor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quetiapina Kern Pharma

No tome Quetiapina Kern Pharma:
- si es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de Quetiapina Kern Pharma (incluidos en la sección 6).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - algunos medicamentos para el VIH
  - medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos)
  - eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
  - nefazodona (para la depresión).

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

No tome Quetiapina Kern Pharma si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Quetiapina Kern Pharma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Quetiapina Kern Pharma, si:

- Usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón, debilitamiento del músculo del corazón o inflamación del corazón o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- Tiene la tensión arterial baja.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es paciente de edad avanzada.
- Tiene problemas de hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- Padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando quetiapina.
- Usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).Es una persona de edad avanzada con demencia (pérdida de funcionalidad en el cerebro). Si es así, no debe tomar quetiapina porque el grupo de medicamentos al que pertenece Quetiapina Kern Pharma puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en estas personas.
- Usted o algún familiar tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como éstos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.

Informe a su médico inmediatamente si después de tomar Quetiapina Kern Pharma experimenta algo de lo que a continuación se menciona:

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno denominado “síndrome neuroléptico maligno”). Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Mareo o se siente muy somnoliento. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor de pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá examinar su corazón y si es necesario, derivarlo a un cardiólogo de inmediato.

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si usted tiene:

- Fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección, ya que podría ser consecuencia de un recuento muy bajo de células blancas sanguíneas y requerir una interrupción del tratamiento con quetiapina y/o un tratamiento adicional.
- Estreñimiento junto con dolor abdominal persistente, o estreñimiento que no ha respondido a un tratamiento, ya que podría conducir a un bloqueo más grave del intestino.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas pero algunas veces más. Estos pensamientos pueden también aumentar si deja de tomar bruscamente su medicación. Puede ser más probable que piense así si es un adulto joven. La información obtenida en los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de pensamientos de suicidio y/o conducta suicida en adultos jóvenes menores de 25 años con depresión.

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

Si en algún momento piensa en hacerse daño o suicidarse, contacte con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Puede servirle de ayuda decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Aumento de peso
Se ha observado aumento de peso en pacientes que toman quetiapina. Usted y su médico deben controlar su peso regularmente.

Niños y adolescentes
Quetiapina Kern Pharma no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Quetiapina Kern Pharma con otros medicamentos
Comunique a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Quetiapina Kern Pharma si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:
- Algunos medicamentos para el VIH.
- Medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos).
- Eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
- Nefazodona (para la depresión).

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la presión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).
- Tioridazina o Litio (otros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que afecten al latido de su corazón, por ejemplo, medicamentos que pueden causar un desequilibrio en los electrolitos (niveles bajos de potasio o magnesio) tales como diuréticos (medicamentos para orinar) o ciertos antibióticos (medicamentos para tratar las infecciones).
- Medicamentos que pueden causar estreñimiento.

Antes de dejar de utilizar alguno de sus medicamentos, consulte primero a su médico.

Toma de Quetiapina Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol
- Quetiapina Kern Pharma puede verse afectado por los alimentos y, por tanto, debe tomar sus comprimidos al menos una hora antes de una comida o antes de la hora de acostarse.
- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que ingiera. Esto es debido a que el efecto combinado de Quetiapina Kern Pharma y alcohol puede adormecerle.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Quetiapina Kern Pharma. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

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 antes de utilizar este medicamento.
No debe tomar Quetiapina Kern Pharma durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico.
No debe utilizar Quetiapina Kern Pharma si está en período de lactancia materna.

Los siguientes síntomas, que pueden representar un síndrome de abstinencia, pueden aparecer en niños recién nacidos de madres que han utilizado quetiapina en el último trimestre (últimos tres meses de su

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

embarazo): temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad en la alimentación. Si su recién nacido desarrolla alguno de estos síntomas, puede ser necesario que contacte con su médico.

Conducción y uso de máquinas
Estos comprimidos pueden hacer que usted se sienta adormilado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afectan los comprimidos.

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

Efecto sobre las Pruebas de Detección de Fármacos en la Orina
Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, la toma de quetiapina puede producir resultados positivos para metadona o ciertos medicamentos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos (ATCs) cuando se utilizan algunos métodos de análisis, aunque usted pueda no estar tomando metadona ni ATCs. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

3. Cómo tomar Quetiapina Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.

- Tomará sus comprimidos una vez al día.
- No parta, ni mastique ni triture los comprimidos.
- Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Tome los comprimidos sin alimentos (al menos una hora antes de una comida o al acostarse, su médico le indicará cuándo).
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Quetiapina Kern Pharma. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

Problemas de hígado
Si tiene problemas de hígado, su médico puede cambiar su dosis.

Uso en pacientes de edad avanzada
Si es una persona de edad avanzada su médico puede cambiar su dosis.

Uso en niños y adolescentes
Quetiapina Kern Pharma no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más Quetiapina Kern Pharma del que debe
Si toma más Quetiapina Kern Pharma del que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, sentirse mareado y experimentar latidos cardíacos anormales. Contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Lleve consigo los comprimidos de Quetiapina Kern Pharma.
También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tf: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Quetiapina Kern Pharma

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

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Quetiapina Kern Pharma
Si deja de tomar Quetiapina Kern Pharma de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), o puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.

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.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Mareo (podría dar lugar a caídas), dolor de cabeza, sequedad de boca.
- Sensación de somnolencia (que puede desaparecer con el tiempo, a medida que siga tomando quetiapina), (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de interrupción (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar quetiapina), que incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un período de al menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Latido cardíaco rápido.
- Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo de prisa o tiene latidos a saltos.
- Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Presión arterial baja cuando se está de pie. Esto puede hacer que usted se sienta mareado o desmayado (podría dar lugar a caídas).
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Visión borrosa.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Sentirse más hambriento.
- Sentirse irritado.
- Trastorno en el habla y en el lenguaje.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
- Falta de aliento.
- Vómitos (principalmente en los pacientes de edad avanzada).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Disminución del número de ciertos tipos de células en sangre.
- Aumentos de la cantidad de enzimas hepáticas medidas en sangre.
- Aumentos de la cantidad de hormona prolactina en sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían en casos raros llevar a lo siguiente:
- Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
- En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

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

- Ataques epilépticos o convulsiones.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas abultadas (habones), hinchazón de la piel e hinchazón alrededor de la boca.
- Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de las piernas inquietas).
- Dificultad al tragar.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Cambio en la actividad eléctrica del corazón visto en el ECG (prolongación del intervalo QT).
- Frecuencia cardíaca más lenta que la frecuencia normal que puede ocurrir al inicio del tratamiento y que puede estar asociada a presión sanguínea baja y desmayos.
- Dificultad para orinar.
- Desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Disminución en la cantidad de glóbulos rojos en sangre.
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Una combinación de temperatura alta (fiebre), sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado (un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno").
- Color amarillento en la piel y ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- Trastorno menstrual.
- Coágulos de sangre en las venas especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden trasladarse por los vasos sanguíneos hasta los pulmones causando dolor torácico y dificultad para respirar. Si observa alguno de estos síntomas busque inmediatamente asistencia médica.
- Caminar, hablar, comer u otras actividades mientras usted está dormido.
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamación del páncreas.
- Una condición (llamada "síndrome metabólico") donde puede sufrir una combinación de 3 o más de los siguientes efectos: aumento de la grasa alrededor de su abdomen, descenso del "colesterol bueno" (HDL-C), aumento de un tipo de grasas en sangre llamadas triglicéridos, aumento de la presión sanguínea y aumento de su azúcar en sangre.
- Una combinación de fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección con un recuento de glóbulos blancos muy bajo, estado que se denomina agranulocitosis.
- Obstrucción intestinal.
- Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (una sustancia de los músculos).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Erupción grave, ampollas, o manchas rojas en la piel.
- Reacción alérgica grave (denominada anafilaxia) que puede causar dificultad para respirar o shock.
- Hinchazón rápida de la piel, generalmente alrededor de los ojos, labios y garganta (angioedema).
- Una condición grave de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.
- Rotura de las fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiólisis).
- Empeoramiento de la diabetes pre-existente.

Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):
- Erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme).

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

- Reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado quetiapina durante su embarazo.
- Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés). Erupción generalizada, temperatura corporal elevada, enzimas hepáticas elevadas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos implicados (erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS). Si desarrolla estos síntomas, deje de usar quetiapina y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía).
- Inflamación del músculo cardiaco (miocarditis).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (Vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas.

La clase de medicamentos a los que pertenece Quetiapina Kern Pharma puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser graves y en casos severos podrían ser mortales.

Algunos efectos adversos se observan solamente cuando se realiza un análisis de sangre. Estos incluyen cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total) o azúcar en la sangre, cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en su sangre, aumento de los enzimas hepáticos, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatina-fosfocinasa en sangre (una sustancia que se encuentra en los músculos), disminución en la cantidad de sodio en la sangre y aumentos en la cantidad de la hormona prolactina en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:

- Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
- En las mujeres no tener el período mensual o tener períodos irregulares.

Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.

Efectos adversos en niños y adolescentes
Los mismos efectos adversos que pueden ocurrir en adultos también pueden ocurrir en niños y adolescentes.

Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente en niños y adolescentes o no se han observado en adultos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:
  - Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
  - En las niñas no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.
- Aumento del apetito.
- Vómitos.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad al empezar los movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión arterial.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Sensación de debilidad, desmayo (podría dar lugar a caídas).

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

- Nariz taponada.
- Sentirse irritado.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico, o enfermero 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 Quetiapina Kern Pharma

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Quetiapina Kern Pharma no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Quetiapina Kern Pharma
El principio activo es quetiapina. Los comprimidos contienen 400 mg de quetiapina (como hemifumarato de quetiapina).

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, cloruro sódico, povidona K-30 talco y estearato de magnesio (E572).
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 6cP (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol (E553b).

Aspecto de Quetiapina Kern Pharma y contenido del envase
Los comprimidos son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, recubiertos con película y grabados con la inscripción "I4" en una de las caras y lisos por la otra cara. Se presentan en blisters de PVC/PVDC/Aluminio, en envases de 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Kern Pharma, S.L.

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

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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/

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