

Prospecto: información para el usuario

Moxifloxacino Gadur 400 mg comprimidos recubiertos con película 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Moxifloxacino Gadur y para qué se utiliza

Este medicamento contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino actúa eliminando bacterias que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Moxifloxacinose utiliza en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas que son sensibles a moxifloxacino:

- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica
- Infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas fuera del hospital, excepto en casos graves
- Infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda)
- Infecciones de leves a moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de Falopio e infección de la mucosa uterina. Sin embargo, Moxifloxacino no es suficiente como tratamiento único para este tipo de infecciones, por ello, además de este medicamento, su médico debe recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones del tracto genital superior femenino (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Gadur).

Si las siguientes infecciones bacterianas han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino administrada de forma intravenosa, su médico puede prescribirle este medicamento para completar el tratamiento:

Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital,
Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Este medicamento no debe utilizarse para iniciar el tratamiento de ningún tipo de infección de la piel y tejidos blandos o en infecciones graves de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Gadur

Consulte con su médico si no está seguro de pertenecer a uno de los grupos de pacientes descritos a continuación.

No tome Moxifloxacino Gadur:

- Si es alérgico a moxifloxacino, a otros antibióticos quinolónicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada, cree que podría estarlo, o si está en período de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.
- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver secciones Advertencias y precauciones y 4. Posibles efectos adversos).

Si nació con o tiene:

- Alguna enfermedad con determinados cambios anormales en un electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón).
- Desequilibrios de sales en sangre, especialmente concentraciones bajas de potasio en sangre (hipopotasemia), que actualmente no están corregidos con tratamiento.
- Un ritmo cardíaco muy lento (bradicardia).
- Un corazón débil (insuficiencia cardíaca).
- Antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan cambios anormales en el ECG (ver sección 2, Uso de Moxifloxacino Gadur con otros medicamentos). Esto se debe a que moxifloxacino puede causar un cambio en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas en el corazón.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o aumentan los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxifloxacino Gadur:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar moxifloxacino.

- Si actualmente está tomando cualquier medicación que reduzca sus niveles de potasio en sangre. Moxifloxacino puede modificar el ECG cardíaco, especialmente si es una mujer o un paciente de edad avanzada.
- Si sufre epilepsia u otra afección que le pueda provocar convulsiones.
- Si usted o algún miembro de su familia padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (una enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, el cual le indicará si moxifloxacino es adecuado para usted.
- Si tiene una infección complicada del tracto genital superior femenino (p. ej. asociada con un absceso en las trompas de Falopio y ovario o de pelvis), para la que su médico considera necesario un tratamiento intravenoso, no es apropiado el tratamiento con moxifloxacino comprimidos.

- Para el tratamiento de una infección de leve a moderada del tracto genital superior femenino, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con moxifloxacino. Si a los 3 días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico.
- Si tiene miastenia gravis (cansancio muscular anormal que provoca debilidad y, en casos graves, parálisis), sus síntomas pueden empeorar si toma moxifloxacino. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino.

Durante el tratamiento con moxifloxacino:

- Si nota palpitaciones o que los latidos del corazón son irregulares durante el periodo de tratamiento, debe dejar de tomar los comprimidos e informar inmediatamente a su médico. Es posible que desee hacerle un ECG para medirle el ritmo cardíaco.
- El riesgo de problemas en el corazón puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por ello, se debe tomar la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una reacción alérgica súbita grave (reacción anafiláctica o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis, y desarrollar los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o mareo al levantarse. En caso de producirse estos síntomas, deje de tomar moxifloxacino y busque atención médica inmediatamente.
- Moxifloxacino puede causar una inflamación rápida y grave del hígado, la cual puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (ver sección 4 Posibles efectos adversos). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento si padece signos como una sensación rápida de malestar y/o vómitos asociados a una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o enfermedad cerebral inducida por un daño en el hígado (síntomas de una disminución de la función del hígado o una inflamación grave del hígado).
- Puede desarrollar diarreas durante o después de la toma de antibióticos incluyendo moxifloxacino. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de moxifloxacino y consulte con su médico. En esta situación, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal (p. ej. loperamida).
- Moxifloxacino puede causar a veces dolor e inflamación de los tendones especialmente si es una persona de edad avanzada o si está recibiendo actualmente tratamiento con corticoesteroides. Al primer signo de dolor o inflamación debe dejar de tomar moxifloxacino, guarde reposo de la extremidad afectada y consulte inmediatamente con su médico.
- Si usted es de edad avanzada y padece problemas de riñón, tenga cuidado de que la ingesta de líquidos sea suficiente ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos durante el tratamiento con moxifloxacino, consulte inmediatamente con el oculista.
- Los antibióticos quinolónicos como moxifloxacino pueden aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV. Debe evitar la exposición prolongada a la luz solar o a la luz solar intensa y no debe utilizar camas solares ni cualquier tipo de lámpara UV durante la administración de moxifloxacino.
- Si le aparece una reacción grave o ampollas en la piel, se le descama y/o padece reacciones en las mucosas (ver sección 4 Posibles efectos adversos), consulte a su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.
- Los antibióticos quinolónicos, como moxifloxacino, pueden causar convulsiones. Si esto ocurre, deje de tomar moxifloxacino y contacte inmediatamente con su médico.
- Puede experimentar síntomas de neuropatía como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, una reducción del sentido del tacto o una sensación anómala. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico antes de continuar el tratamiento con moxifloxacino.
- Puede experimentar problemas de salud mental incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, como moxifloxacino. En casos muy raros, los problemas de salud mental o la depresión han evolucionado a pensamientos suicidas y conductas autolesivas como intentos de suicidio (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Si usted desarrolla estas reacciones, deje de tomar moxifloxacino e informe a su médico inmediatamente.
- Si su médico le recomienda hacerse alguna prueba para detectar infecciones bacterianas, indíquele que está tomando este medicamento, puesto que puede afectar a los resultados.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia para este grupo de edad (ver sección *No tome Moxifloxacino Gadur*).

Toma de Moxifloxacino Gadur con otros medicamentos

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

Con moxifloxacino debe tener en cuenta lo siguiente:

Con moxifloxacino debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando moxifloxacino y otros medicamentos que afecten al corazón, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones del ritmo cardíaco. Por ello no debe tomar al mismo tiempo moxifloxacino con los siguientes medicamentos:
- Medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida).
- Antipsicóticos para problemas de salud mental (p. ej., fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida).
- Antidepresivos tricíclicos (p. ej., amitriptilina, imipramina).
- Algunos antimicrobianos (p. ej., saquinavir, esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina).
- Algunos antihistamínicos (p. ej., terfenadina, astemizol, mizolastina).
- Otros medicamentos (p. ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo)
- Cualquier otro medicamento que contenga magnesio o aluminio (como los antiácidos para la indigestión), o cualquier medicamento que contenga hierro o zinc, medicamentos que contengan didanosina o medicamentos que contengan sucralfato para tratar trastornos gastrointestinales pueden reducir la acción de moxifloxacino. Por ello, tome sus comprimidos de moxifloxacino 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos
- La toma oral de carbón activo medicinal al mismo tiempo que moxifloxacino, reduce la acción de moxifloxacino. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente
- Si actualmente está tomando anticoagulantes orales (p. ej., warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre y ajustar la pauta posológica del anticoagulante oral en consecuencia.
- Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan reducir sus niveles de potasio en sangre (p. ej., algunos diuréticos, algunos laxantes y enemas [en dosis altas] o corticoesteroides [medicamentos antiinflamatorios] o anfotericina B) o reducir la frecuencia cardíaca, porque estos también pueden incrementar el riesgo de trastornos graves del ritmo cardíaco durante el tratamiento con moxifloxacino.

Toma de Moxifloxacino Gadur con alimentos y bebidas

El efecto de moxifloxacino no se ve alterado por los alimentos, incluyendo los productos lácteos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice moxifloxacino durante su embarazo o si se encuentra en periodo de 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.

Los estudios realizados en animales no sugieren que este medicamento afecte a la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Moxifloxacino puede causar mareos o vértigo o un breve desvanecimiento, usted puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca vehículos o manipule maquinaria.

3. Cómo tomar Moxifloxacino Gadur

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.

La dosis recomendada en adultos es de un comprimido recubierto con película de 400 mg una vez al día.

Los comprimidos se administran por vía oral. Trague el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Este medicamento puede ingerirse con o sin alimentos. Se recomienda que tome el comprimido aproximadamente siempre a la misma hora del día.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, en pacientes con un bajo peso corporal ni en pacientes con problemas de riñón.

La duración del tratamiento depende del tipo de infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, la duración del tratamiento con este medicamento es la siguiente:

- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica : 5– 10 días
- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas fuera del hospital, excepto en casos graves: 10 días
- Infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda): 7 días
- Infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de falopio e infección de la mucosa uterina: 14 días

Cuando se utilizan para completar un ciclo de tratamiento iniciado con solución para perfusión, las duraciones de uso recomendadas son:

- La infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital: 7 - 14 días
La mayoría de los pacientes con neumonía fueron cambiados a tratamiento oral en 4 días.
- Infecciones de la piel y el tejido blando: 7 - 21 días
La mayoría de los pacientes con infecciones de piel y tejidos blandos fueron cambiados a tratamiento oral en menos de 6 días.

Es importante que tome el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor al cabo de unos días. Si interrumpe el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada, la infección puede volver o su estado puede empeorar y también puede originar una resistencia bacteriana al antibiótico.

No se debe exceder de la dosis y duración recomendada de tratamiento (ver sección *Advertencias y precauciones*).

Si toma más Moxifloxacino Gadur del que debe

Si toma más cantidad del comprimido diario prescrito, consulte inmediatamente con su médico y, si es posible, coja la medicación restante, el envase o este prospecto y muéstrole al médico o farmacéutico lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente 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 Moxifloxacino Gadur

En caso de olvido de una dosis debe ingerir el comprimido tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome la dosis normal (un comprimido) al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no está seguro de lo que tiene que hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Gadur

Si interrumpe demasiado pronto la toma de este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada. Consulte con su médico si pretende dejar los comprimidos antes de finalizar el tratamiento completo.

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. Durante el tratamiento con moxifloxacino se han observado los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p. ej., infecciones orales y vaginales causadas por *Candida* (aftas)
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Cambio en el ritmo del corazón (ECG) en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre
- Sensación de malestar (náuseas)
- Vómitos
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Aumento de determinadas enzimas del hígado en sangre (transaminasas)

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

- Reacción alérgica
- Cambios en el ritmo del corazón (ECG), palpitaciones, frecuencia cardíaca irregular y rápida, anormalidades graves del ritmo del corazón, angina de pecho
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Recuento bajo de glóbulos blancos

- Niveles bajos de determinados glóbulos blancos (neutrófilos)
- Descenso o incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación sanguínea
- Aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos)
- Descenso de la coagulación sanguínea
- Aumento de los lípidos en sangre (grasas)
- Sensación de ansiedad, inquietud o agitación
- Sensación de hormigueo (de alfileres y agujas) y/o entumecimiento
- Alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto)
- Sensación de confusión y desorientación
- Trastornos del sueño (p. ej., insomnio o somnolencia)
- Temblores
- Sensación de vértigo (de que todo gira y de caerse)
- Trastornos de la vista (incluido visión doble y borrosa)
- Dolor en el pecho (angina)
- Rubor
- Dificultad respiratoria (incluyendo estados asmáticos)
- Pérdida de apetito
- Flatulencias y estreñimiento
- Malestar gástrico (indigestión o acidez)
- Inflamación del estómago
- Aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa)
- Alteración de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática en sangre (LDH)), aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de una enzima hepática en sangre (gamma-glutamil-transferasa y/o fosfatasa alcalina)
- Picor, erupción, urticaria, piel seca
- Dolor articular y muscular
- Deshidratación
- Sensación de malestar (principalmente debilidad o cansancio), dolores de espalda, tórax, pelvis y dolor en las extremidades
- Sudoración

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica grave y súbita incluyendo muy raramente shock que puede suponer un peligro para la vida (p. ej. dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón (incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias que ponga en peligro su vida)
- Diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluso colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones que pongan en peligro su vida
- Ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel), inflamación del hígado
- Dolor e inflamación de los tendones (tendinitis)
- Aumento de la glucosa en sangre
- Aumento del ácido úrico en sangre
- Inestabilidad emocional
- Depresión (en casos muy raros conduciendo a la autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio)
- Alucinaciones
- Trastornos de la sensación cutánea
- Alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato)
- Sueños anormales
- Trastornos del equilibrio y coordinación (debido al mareo)
- Convulsiones
- Trastornos de concentración
- Alteración del habla
- Pérdida total o parcial de la memoria

- Zumbidos o ruidos en los oídos, deficiencias auditivas incluyendo sordera (normalmente reversible)
- Ritmo cardíaco anormalmente rápido
- Desmayos
- Hipertensión o hipotensión
- Dificultad para tragar
- Inflamación de la boca
- Calambres o contracturas musculares
- Debilidad muscular
- Alteraciones en el riñón (incluyendo aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina), insuficiencia renal
- Inflamación (de las manos, pies, tobillos, labios, boca o garganta)
- Problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Ritmo cardíaco anormal, latidos del corazón irregulares que pueden poner en peligro la vida (Torsade de Pointes), parada del latido del corazón (parada cardíaca) (ver sección **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Gadur**)
- Inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (incluyendo casos mortales)
- Alteraciones de la piel y mucosas (vesículas dolorosas en boca/nariz o en pene/vagina), potencialmente mortal (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- Rotura de tendones
- Aumento de la coagulación sanguínea, descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo uno mismo)
- Sensación de malestar mental (potencialmente conduce a la autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio)
- Pérdida transitoria de la visión
- Aumento de la sensibilidad de la piel
- Inflamación de las articulaciones
- Rigidez muscular
- Empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis (fatiga muscular anormal que produce debilidad y parálisis en casos graves)

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con moxifloxacino:

- Aumento de los niveles de sodio en sangre
- Aumento de los niveles de calcio en sangre
- Recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Reacciones musculares con daño en las células musculares
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV

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 Moxifloxacino Gadur

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 blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Moxifloxacino Gadur

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
 - Película de recubrimiento: hipromelosa, macrogol 4000, óxido de hierro rojo (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rojo pálido, oblongos y biconvexos.

Los comprimidos se suministran en blísters de PVDC/Aluminio.

Los comprimidos se presentan en envases de 5 y 7 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Vegal Farmacéutica, S.L.

Vía de las Dos Castillas 9C, portal 2, 3ºC

28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

(España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

D-89143 Blaubeuren-Weiler

Alemania

O Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

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.es/>.