

Prospecto: información para el paciente

Stovadis 6,25 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
Stovadis 6,25 mg/7,5 mg comprimidos recubiertos con película
Stovadis 12,5 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
Stovadis 12,5 mg/7,5 mg comprimidos recubiertos con película
Stovadis 25 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
Stovadis 25 mg/7,5 mg comprimidos recubiertos con película

Carvedilol/ivabradina

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

1. Qué es Stovadis y para qué se utiliza

Stovadis se utiliza en pacientes adultos para tratar:

- Angina de pecho estable sintomática (que causa dolor de pecho).
- Insuficiencia cardíaca crónica.

En lugar de tomar carvedilol e ivabradina en comprimidos separados, se le dará un comprimido de Stovadis que contiene ambos principios activos a la misma dosis.

Stovadis es una asociación de dos principios activos, carvedilol e ivabradina. Carvedilol es un beta-bloqueante. Los beta-bloqueantes reducen la frecuencia cardíaca, disminuyendo la fuerza con la que el músculo cardíaco se contrae y reduciendo la contracción de los vasos sanguíneos en el corazón, cerebro y por todo el cuerpo. Ivabradina actúa fundamentalmente reduciendo el ritmo cardíaco en algunos latidos por minuto. Esto disminuye la necesidad de oxígeno por parte del corazón, especialmente en situaciones en las que es más probable que aparezca un ataque de angina. De esta manera, carvedilol e ivabradina ayudan a controlar y a reducir el número de ataques de angina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stovadis

No tome Stovadis

- si es alérgico a carvedilol, ivabradina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otro beta-bloqueante,
- si sufre problemas hepáticos graves,
- si ha comenzado a sufrir insuficiencia cardíaca, si la insuficiencia cardíaca no está controlada de forma estable, o si ha empeorado recientemente,
- si sufre angina inestable (un tipo de angina grave en la que el dolor de pecho aparece muy frecuentemente, con o sin ejercicio),
- si sufre angina de Prinzmetal (dolor de pecho que ocurre en reposo y en ciclos)
- si sufre un trastorno del ritmo cardíaco,
- si su ritmo cardíaco es demasiado lento (por debajo de 50 latidos por minuto) o si se siente débil, si sufre una disminución del nivel de conciencia, dificultad para respirar, hipotensión o dolor en el pecho (debido a bradicardia sintomática o grave),
- si está teniendo un infarto cardíaco,
- si sufre shock cardiogénico (un problema cardíaco tratado en el hospital y causado por una tensión arterial muy baja),
- si su frecuencia cardíaca está exclusivamente regulada por su marcapasos,
- si usted tiene un trastorno grave de los vasos sanguíneos (por ejemplo, fenómeno de Raynaud),
- si sufre tensión arterial muy baja;
- si sufre enfermedad pulmonar obstructiva crónica o EPOC (enfermedad pulmonar con síntomas como sibilancias, dificultad para respirar y tos crónica),
- si ya ha experimentado problemas respiratorios como asma o broncoespasmo (dificultad para respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias),
- si tiene demasiado ácido en su sangre (acidosis metabólica),
- si tiene presión arterial alta debido a un tumor cerca del riñón (feocromocitoma no tratado),
- si está tomando:
 - medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (tales como ketoconazol, itraconazol),
 - antibióticos utilizados para infecciones bacterianas (tales como claritromicina, eritromicina administradas por vía oral, josamicina y telitromicina),
 - medicamentos llamados inhibidores de proteasas para tratar infecciones por VIH (tales como nelfinavir, ritonavir),
 - nefazodona (medicamento para tratar la depresión),
 - diltiazem, verapamilo: utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta o angina de pecho,
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza métodos anticonceptivos fiables;
- si está embarazada o está intentando quedarse embarazada;
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

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

Debe informar a su médico si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

- si sufre trastornos del ritmo cardíaco (como latido irregular del corazón, palpitaciones, aumento de dolor en el pecho) o fibrilación auricular sostenida (un tipo de latido irregular del corazón), o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada “Síndrome del QT prolongado”,
- si sufre insuficiencia cardíaca grave o insuficiencia cardíaca con anomalía del ECG denominado “Bloqueo de rama”,
- si sufre insuficiencia cardíaca con una incapacidad para realizar cualquier actividad física sin molestias (los síntomas pueden estar presentes incluso en reposo y la actividad física aumenta el malestar),
- si padece síntomas de fibrilación auricular (pulso en reposo inusualmente alto (por encima de 110 latidos por minuto) o irregular, sin ninguna razón aparente, dificultando su medición),
- si sufre tensión arterial no controlada, especialmente después de un cambio en su tratamiento antihipertensivo,
- si sufre insuficiencia cardíaca de larga duración junto con: una presión arterial baja (<100 mmHg), o una enfermedad cardíaca causada por la reducción del flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos del

músculo cardíaco, o una afección con daño en los vasos sanguíneos grandes y/o pequeños, o problemas renales,

- si tiene síntomas como cansancio, mareos o dificultad para respirar (esto podría significar que su ritmo cardíaco está disminuyendo demasiado, por ejemplo, por debajo de 50 latidos por minuto),
- si usted va a tener una cardioversión (un procedimiento médico que puede revertir un ritmo cardíaco rápido o irregular a un ritmo normal),
- si ha tenido un ictus reciente (infarto cerebral),
- si tiene la tensión arterial baja,
- si usted tiene una presión arterial que fluctúa abruptamente y repetidamente,
- si tiene la tensión alta debido a otra afección,
- si experimenta una disminución de la presión arterial mientras está de pie,
- si usted tiene inflamación del músculo cardíaco, estrechamiento de las válvulas cardíacas que afecta al flujo de sangre, enfermedad circulatoria en fase final en la cual las arterias estrechadas reducen el flujo de sangre a sus extremidades,
- si ya está tomando un antagonista de los receptores $\alpha 1$ o un agonista de los receptores $\alpha 2$,
- si sufre enfermedad retiniana del ojo crónica o si su vista se deteriora,
- si es diabético,
- si tiene problemas de circulación tales como fenómeno de Raynaud (generalmente afecta a los dedos) o enfermedad vascular periférica que causa frío en manos y pies o calambres,
- si va a someterse a una operación que requiere anestesia general,
- si tiene una glándula tiroidea hiperactiva (los síntomas son temblores, ritmo cardíaco acelerado, sudoración o pérdida de peso),
- si utiliza lentes de contacto,
- si usted tiene un historial de reacciones de hipersensibilidad o está en tratamiento de desensibilización,
- si tiene psoriasis (erupciones cutáneas graves),
- si tiene o se sospecha que tiene un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma).

Si presenta alguna de estas condiciones, consulte inmediatamente a su médico antes o mientras esté tomando Stovadis.

No interrumpa el tratamiento con Stovadis de repente, ya que esto puede causar cambios severos en el ritmo o frecuencia cardíaca y aumentar el riesgo de un ataque al corazón.

Niños y adolescentes

Stovadis no está dirigido al uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Stovadis con otros medicamentos

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

El tratamiento con Stovadis puede verse afectado por otros medicamentos. Asegúrese de informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario una vigilancia especial:

- fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos),
- rifampicina (utilizado para tratar infecciones),
- medicamentos que prolongan el intervalo QT para tratar trastornos del ritmo cardíaco u otras alteraciones:
 - quinidina, disopiramida, sotalol, ibutilida, amiodarona (para tratar trastornos del ritmo cardíaco),
 - bepridil (para tratar la angina de pecho),
 - pimozida, ziprasidona, sertindol (utilizados para tratar la ansiedad, esquizofrenia u otras psicosis),
 - mefloquina y halofantrina (medicamentos para tratar la malaria),
 - eritromicina intravenosa (un antibiótico),

- pentamidina (utilizado para tratar infecciones por parásitos),
- cisaprida (utilizado para tratar problemas digestivos).
- clonidina (utilizado para tratar la presión sanguínea alta),
- dihidropiridina (utilizado para tratar la presión sanguínea alta, dolor de pecho asociado con angina y fenómeno de Raynaud),
- algunos tipos de diuréticos que pueden reducir los niveles de potasio en sangre, como furosemida, hidroclorotiazida, indapamida (a menudo utilizados para tratar la presión arterial alta, el edema y la insuficiencia cardíaca),
- otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta,
- nitratos (utilizados para tratar el dolor torácico asociado con angina),
- simpaticomiméticos (por ejemplo, medicamentos para aumentar la presión sanguínea o la frecuencia cardíaca o para ensanchar la tráquea, como la epinefrina utilizada en el tratamiento de reacciones alérgicas graves y agonistas beta 2 utilizados en el tratamiento del asma)
- antiarrítmicos intravenosos de clase IA y IC (utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco),
- barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia y dificultad para dormir),
- fenitoína (usada para la epilepsia),
- cimetidina (usado para la acidez estomacal o úlceras estomacales),
- fluoxetina (utilizado para el tratamiento de la depresión),
- *hypericum perforatum* o Hierba de San Juan (tratamiento a base de plantas utilizado para la depresión),
- reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina e inhibidores de la monoamino oxidasa (utilizados para tratar afecciones como la depresión y la enfermedad de Parkinson),
- digoxina y digitoxina (utilizadas para tratar enfermedades del corazón),
- ciclosporina (utilizado tras un trasplante de órganos),
- insulina y agentes antidiabéticos (utilizados para tratar la diabetes),
- relajantes musculares utilizados en anestesia o anestésicos (debe informar a su médico antes de la cirugía),
- broncodilatadores beta-agonistas (utilizados para tratar el asma),
- antiinflamatorios no esteroideos/agentes antireumáticos (AINES) (utilizados para reducir la inflamación, fiebre y dolor),
- estrógenos (hormonas femeninas utilizadas para la anticoncepción o en terapias de sustitución hormonal),
- corticosteroides (usados para tratar diferentes tipos de enfermedades como asma, dermatitis de la piel, etc.),
- ergotamina (utilizada para tratar la migraña),
- otros beta-bloqueantes (en forma de gotas para los ojos).

Informe a su médico de que está tomando Stovadis si va a tener una operación que necesite anestesia.

Stovadis con alimentos y bebidas

Evite el zumo de pomelo durante el tratamiento con Stovadis.

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.

Si está embarazada y ha tomado Stovadis, consulte a su médico.

No tome Stovadis si está en edad fértil a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables (ver "No tome Stovadis").

No tome Stovadis si está en periodo de lactancia (ver "No tome Stovadis"). Hable con su médico si está en período de lactancia o tiene intención de comenzar la lactancia, ya que debe interrumpirla si toma Stovadis.

Conducción y uso de máquinas

Stovadis puede causar fenómenos visuales luminosos pasajeros (una luminosidad pasajera en el campo de visión), (ver “Posibles efectos adversos”). Si esto le sucede, tenga cuidado al conducir o utilizar maquinaria en situaciones donde puedan producirse cambios bruscos en la intensidad de la luz, especialmente cuando conduzca de noche.

Debe también tener cuidado si toma Stovadis con alcohol o cuando se cambia el tratamiento ya que esto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Si los comprimidos le hacen sentir mareado o cansado o le dan dolor de cabeza, no conduzca ni utilice maquinaria.

Stovadis contiene lactosa

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 Stovadis

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.

Los comprimidos deben tomarse dos veces al día, una vez por la mañana y una vez por la noche durante las comidas.

Si toma más Stovadis del que debe

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. Los efectos más probables son mareos, sensación de desmayo, cansancio y dificultad para respirar debido a la disminución de la frecuencia cardíaca.

Si olvidó tomar Stovadis

Si olvidó tomar una dosis de Stovadis, tome la siguiente dosis a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Stovadis

Generalmente el tratamiento de la angina de pecho o de la insuficiencia cardíaca crónica es de por vida, por lo que debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

No deje de tomar de forma brusca Stovadis ya que esto puede causar cambios severos en el ritmo o frecuencia de su corazón y aumentar el riesgo de un ataque al corazón. Únicamente cambie la dosis o interrumpa el tratamiento tras consultar con su médico.

Si piensa que la acción de Stovadis es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- fenómenos visuales luminosos (breves momentos de luminosidad aumentada, causados casi siempre por cambios bruscos en la intensidad de la luz). Pueden ser descritos también como un halo, destellos de colores, descomposición de la imagen o imágenes múltiples. Estos generalmente aparecen durante los dos primeros meses de tratamiento después de lo cual pueden ocurrir repetidamente y resolverse durante o después del tratamiento,
- dolor de cabeza,
- mareo,
- problemas cardíacos que pueden causar falta de aliento o hinchazón de los pies o las piernas debido a la acumulación de líquido (insuficiencia cardíaca),
- presión arterial baja (los signos incluyen sensación de mareo o aturdimiento), debilidad generalizada, sensación de cansancio.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones pulmonares o torácicas como bronquitis o neumonía e infección de la vías respiratorias superiores,
- infecciones del tracto urinario,
- disminución del número de glóbulos rojos (las señales incluyen sensación de cansancio, piel pálida, sensación de aleteo en el corazón (palpitaciones) y falta de aire al hacer ejercicio),
- aumento de los niveles de colesterol en sangre,
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (diabetes), pérdida del control del azúcar en sangre en personas con diabetes,
- aumento de peso,
- estar o sentirse deprimido,
- disminución del lagrimeo (ojos secos), visión deteriorada, irritación de los ojos, visión borrosa (visión nublada),
- retención de líquidos (los signos incluyen hinchazón general del cuerpo, hinchazón de partes del cuerpo, por ejemplo, manos, pies, tobillos y piernas y un aumento del volumen de sangre en el cuerpo),
- acumulación de líquido en los pulmones,
- modificación del funcionamiento del corazón (los síntomas son una disminución de la frecuencia cardíaca),
- bloqueo cardíaco (latidos cardíacos irregulares),
- contracción irregular y rápida del corazón,
- sentirse mareado, aturdido o débil cuando está de pie o se pone de pie rápidamente,
- problemas de circulación sanguínea, como manos y pies fríos, obstrucción de las grandes arterias de los brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas en pacientes con síndrome de Raynaud (hormigueo y cambio de color (blanco, azul y después rojo) en dedos y pies con la exposición al frío) o claudicación (dolor en las piernas que empeora al caminar),
- presión arterial no controlada,
- dificultad para respirar, asma,
- sentirse enfermo (náuseas), dolor de estómago, indigestión, diarrea, vómitos,
- dolor en las extremidades,
- enfermedad con articulaciones dolorosas e hinchadas causadas por cristales de ácido úrico (gota),
- problemas con sus riñones, incluyendo problemas para comenzar, realizar y detener la micción o frecuencia de la micción alterada,
- dolor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- aumento del nivel de algunos glóbulos blancos,
- aumento del nivel de ácido úrico en sangre,
- trastornos del sueño incluyendo pesadillas, confusión,
- desmayos (síncope), sensación de mareo, debilidad muscular, visión borrosa y sensación de desmayo (pre-síncope), hormigueo o entumecimiento de manos o pies,

- visión doble, sensación giratoria (vértigo),
- dolor o sensación incómoda en el pecho, palpitaciones, cambios en el ritmo cardíaco (rápido, lento o irregular),
- presión arterial baja (posiblemente relacionada con la frecuencia cardíaca lenta),
- estreñimiento,
- ciertas reacciones cutáneas (como erupciones cutáneas, urticaria, picazón, aumento de la sudoración, lesiones de la piel tipo psoriásico o liquen plano),
- pérdida de cabello,
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o deglutir (angioedema), erupción cutánea,
- espasmos musculares,
- creatinina elevada en sangre (un producto de descomposición de los músculos), trazas cardíacas anormales del ECG,
- disfunción sexual, impotencia (incapacidad para obtener o mantener una erección).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- sangrado o cardenales que se producen más fácilmente de lo normal (bajo recuento de plaquetas),
- congestión nasal, sibilancias,
- boca seca,
- enrojecimiento de la piel,
- indisposición.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- bajo número de glóbulos blancos,
- pruebas anormales del hígado,
- reacción alérgica (hinchazón de los labios, la cara o el cuello que conduce a graves dificultades para respirar, erupción cutánea o ronchas),
- problemas del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, síndrome del nodo sinusal enfermo),
- reacciones cutáneas graves:
 - manchas rojas circulares e irregulares en la piel de las manos y los brazos (eritema multiforme),erupción cutánea grave con rubor, fiebre, ampollas o úlceras (síndrome de Stevens Johnson), erupción cutánea grave que incluye enrojecimiento, descamación e hinchazón de la piel que se asemeja a quemaduras graves (necrólisis epidérmica tóxica),
- incontinencia urinaria en mujeres.

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 Stovadis

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.

Este medicamento 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 Stovadis


- **Los principios activos son** carvedilol e ivabradina (como hidrocloreto):
 - Stovadis 6,25mg/5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 6,25 mg de carvedilol y 5 mg de ivabradina equivalente a 5,390 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
 - Stovadis 6,25 mg/7,5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 6,25 mg de carvedilol y 7,5 mg de ivabradina equivalente a 8,085 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
 - Stovadis 12,5 mg/5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 12,5 mg de carvedilol y 5 mg de ivabradina equivalente a 5,390 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
 - Stovadis 12,5 mg/7,5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 12,5 mg de carvedilol y 7,5 mg de ivabradina equivalente a 8,085 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
 - Stovadis 25 mg/5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de carvedilol y 5 mg de ivabradina equivalente a 5,390 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
 - Stovadis 25 mg/7,5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de carvedilol y 7,5 mg de ivabradina equivalente a 8,085 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
- **Los demás componentes son:**
 - En el núcleo del comprimido: almidón pregelatinizado (maíz), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica (E-468), maltodextrina, sílice coloidal anhidra (E-551) y estearato de magnesio (E-470b).
 - En el recubrimiento del comprimido: glicerol (E-422), hipromelosa (E-464), estearato de magnesio (E-470b), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) (*para 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg y 25/7,5 mg*) y macrogol 6000 (E-1521).


Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, de color blanco, hexagonal, (6,25/5 mg) (diagonal mayor 7,3 mm) grabado con CI2 en una cara y  en la otra cara.

[Comprimido recubierto con película de color amarillo, hexagonal, (6,25/7,5 mg) (diagonal mayor 7,3 mm) grabado con CI3 en una cara y  en la otra cara.]

[Comprimido recubierto con película de color blanco, elíptico, (12,5/5 mg) (10,6 mm x 5,3 mm) grabado con CI4 en una cara y  en la otra cara.]

[Comprimido recubierto con película de color amarillo, elíptico, (12,5/7,5 mg) (10,6 mm x 5,3 mm) grabado con CI5 en una cara y  en la otra cara.]

[Comprimido recubierto con película de color blanco, octogonal, (25/5 mg) (diámetro 7,8 mm) grabado con CI6 en una cara y  en la otra cara.]

[Comprimido recubierto con película de color amarillo, octogonal, (25/7,5 mg) (diámetro 7,8 mm) grabado con CI7 en una cara y *☞ en la otra cara.]

Los comprimidos se presentan en envases calendario (Aluminio/PVC blisters) de 14, 28, 56, 98 ó 112 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francia

Responsable de la fabricación:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francia

Ó

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

Ó

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa – Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Servier S.L.
Avenida de los Madroños 33
28043 Madrid

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

Bulgaria	Dilorym, филмирани таблетки
Czech Republic	Stovadis, potahované tablety
Hungary	Dilorym, Filmtabletta
Latvia	Dilorym, apvalkotās tabletes
Lithuania	Dilorym, plėvele dengtos tabletės
Netherlands	Stovadis, filmomhulde tabletten

Poland	Dilorym
Portugal	Stovadis
Romania	Dilorym, comprimate filmate
Slovakia	Dilorym, filmom obalené tablety
Spain	Stovadis, comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2018

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