

Prospecto: información para el usuario

Plabelus 15 mg cápsulas duras EFG

Plabelus 20 mg cápsulas duras 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 Plabelus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plabelus
3. Cómo tomar Plabelus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plabelus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Plabelus y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo rivaroxabán.

Este medicamento se usa en adultos para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo si padece una forma de ritmo irregular del corazón, denominada fibrilación auricular no valvular.
- tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

Este medicamento se usa en niños y adolescentes menores de 18 años y con un peso corporal de 30 kg o más para:

- tratar los coágulos de sangre y prevenir la reaparición de estos coágulos de sangre en las venas o en los vasos sanguíneos de los pulmones, tras un tratamiento inicial de al menos 5 días con medicamentos inyectables utilizados para tratar los coágulos de sangre.

Rivaroxabán pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antitrombóticos. Actúa mediante el bloqueo de un factor de la coagulación (factor Xa) y, por lo tanto, reduciendo la tendencia de la sangre a formar coágulos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plabelus

No tome Plabelus

- si es alérgico a rivaroxabán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si sangra excesivamente
- si padece una enfermedad o problemas en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de sangrado grave (por ejemplo, úlcera de estómago, lesión o hemorragia en el cerebro, o una intervención quirúrgica reciente en el cerebro o en los ojos)
- si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre (p. ej., warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), excepto cuando esté cambiando de tratamiento anticoagulante o mientras se le esté administrando heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que este no se obstruya
- si padece una enfermedad del hígado que aumente el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en periodo de lactancia

No tome rivaroxabán e informe a su médico si alguna de estas circunstancias se aplica a su caso.

Advertencias y precauciones

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

Tenga especial cuidado con rivaroxabán

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:
 - insuficiencia renal grave en adultos e insuficiencia renal moderada o grave en niños y adolescentes, ya que el funcionamiento de los riñones puede afectar a la cantidad de medicamento que actúa en el organismo
 - si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatrán, apixabán o heparina), cuando cambie a otro tratamiento anticoagulante o mientras reciba heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que este no se obstruya (ver sección “Otros medicamentos y Plabelus”)
 - enfermedad hemorrágica
 - presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico
 - enfermedades del estómago o del intestino que puedan causar una hemorragia, como por ejemplo, inflamación intestinal o del estómago, inflamación del esófago (garganta), por ejemplo debido a la enfermedad de reflujo gastroesofágico (enfermedad en la que el ácido del estómago asciende hacia arriba en el esófago), o tumores localizados en el estómago, los intestinos, el tracto genital o el tracto urinario
 - un problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de los ojos (retinopatía)
 - una enfermedad pulmonar en la que los bronquios están dilatados y llenos de pus (bronquiectasia) o bien, una hemorragia previa de los pulmones
- si lleva una prótesis valvular cardiaca
- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolipídico (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento
- si su médico determina que su presión arterial es inestable o tiene previsto recibir otro tratamiento o ser sometido a un procedimiento quirúrgico para extraer un coágulo de sangre de sus pulmones.

Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar rivaroxabán. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si necesita una intervención quirúrgica

- Es muy importante tomar rivaroxabán antes y después de la cirugía, exactamente a las horas en que su médico se lo indique.
- Si su operación requiere la colocación de un catéter o inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal, o reducción del dolor):
 - Es muy importante tomar este medicamento, antes y después de la inyección o de la extracción del catéter, exactamente a las horas en que su médico le haya indicado.
 - Informe a su médico inmediatamente si presenta adormecimiento o debilidad en las piernas o problemas en el intestino o en la vejiga al final de la anestesia, porque es necesaria una atención urgente.

Niños y adolescentes

Rivaroxabán **no está recomendado en niños con un peso corporal inferior a 30 kg**. No se dispone de suficiente información sobre el uso de rivaroxabán en niños y adolescentes para las indicaciones de los adultos.

Otros medicamentos y Plabelus

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- **Si está tomando**
 - algún medicamento para una infección por hongos (p. ej., fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que solo se apliquen en la piel
 - comprimidos con ketoconazol (se usan para tratar el síndrome de Cushing, en el que el cuerpo produce un exceso de cortisol)
 - algún medicamento para infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, eritromicina)
 - algún medicamento antiviral para el VIH/SIDA (p. ej., ritonavir)
 - otros medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (por ejemplo, enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como la warfarina o el acenocumarol)
 - antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico)
 - dronedarona, un medicamento para el tratamiento del latido cardíaco irregular
 - algunos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN)).

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, informe a su médico antes de tomar rivaroxabán, porque el efecto de este medicamento podría verse aumentado. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha. Si su médico considera que tiene un mayor riesgo de desarrollar úlceras gástricas o intestinales, podría recomendarle utilizar, además, un tratamiento preventivo de las úlceras.

- **Si está tomando**
 - algún medicamento para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
 - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta medicinal para el tratamiento de la depresión
 - rifampicina, un antibiótico

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, informe a su médico antes de tomar rivaroxabán, porque el efecto de este medicamento puede estar disminuido. Su médico decidirá si debe ser tratado con rivaroxabán y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

No tome rivaroxabán si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma rivaroxabán. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo deberá tratarse.

Conducción y uso de máquinas

Rivaroxabán puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente) (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”). No deberá conducir, montar en bicicleta ni utilizar herramientas o máquinas si está afectado por estos síntomas.

Plabelus contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Plabelus

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.

Debe tomar Plabelus acompañado de alimentos.

Trague las cápsulas, preferiblemente con agua.

Si tiene dificultad para tragar la cápsula entera, consulte a su médico sobre otras formas de tomar este medicamento. El contenido de la cápsula puede mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. A continuación, tome alimentos.

Si es necesario, su médico también puede administrarle el contenido de la cápsula de Plabelus disuelto a través de una sonda gástrica.

Qué dosis tomar

- Adultos

- **Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo**

La dosis recomendada es de una cápsula de rivaroxabán 20 mg una vez al día.

Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a una cápsula de rivaroxabán 15 mg una vez al día.

Si necesita que le realicen un procedimiento para tratar los vasos sanguíneos bloqueados en su corazón (llamado intervención coronaria percutánea - ICP con una inserción de un stent), existe evidencia limitada de reducir la dosis a una cápsula de rivaroxabán 15 mg una vez al día (o a una cápsula de 10 mg una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- **Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse**

La dosis recomendada es de una cápsula de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es de una cápsula de 20 mg una vez al día.

Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, su médico tal vez decida continuar el tratamiento con una cápsula de 10 mg una vez al día o una cápsula de 20 mg una vez al día.

Si padece problemas en los riñones y toma una cápsula de 20 mg una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a una cápsula de 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

- Niños y adolescentes

La dosis de rivaroxabán depende del peso corporal y será calculada por el médico.

- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un **peso corporal de entre 30 kg y menos de 50 kg** es una cápsula de **15 mg** una vez al día.
- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un **peso corporal de 50 kg o más** es una cápsula de **20 mg** una vez al día.

Tome cada dosis de rivaroxabán con una bebida (p.ej. agua o zumo) durante una comida. Tome las cápsulas todos los días aproximadamente a la misma hora. Considere la posibilidad de poner una alarma para acordarse.

Para padres o cuidadores: observen al niño para asegurarse de que toma toda la dosis.

Dado que la dosis de rivaroxabán se basa en el peso corporal, es importante acudir a las visitas programadas con el médico, ya que puede ser necesario ajustar la dosis a medida que cambia el peso. **Nunca ajuste la dosis de rivaroxabán por su cuenta.** Su médico ajustará la dosis si es necesario.

No divida el contenido de la cápsula para intentar obtener una fracción de la dosis de la cápsula. Si se requiere una dosis menor, por favor utilice una presentación alternativa de rivaroxabán en forma de gránulos para suspensión oral.

En los niños y adolescentes que no puedan tragar las cápsulas enteras, por favor utilice una presentación de rivaroxabán en forma de gránulos para suspensión oral. Si la suspensión oral no está disponible, puede disolver el contenido de las cápsulas de Plabelus en agua o puré de manzana inmediatamente antes de tomarlo. Tome algún alimento después de tomar esta mezcla. En caso necesario, su médico también puede administrar el contenido de la cápsula a través de una sonda introducida en el estómago.

Si escupe la dosis o vomita

- menos de 30 minutos después de haber tomado la cápsula, tome una nueva dosis.
- más de 30 minutos después de haber tomado la cápsula, **no** tome una nueva dosis. En este caso, tome la siguiente dosis de rivaroxabán a la hora habitual.

Llame a su médico si después de tomar este medicamento escupe repetidamente la dosis o la vomita.

Cuándo tomar Plabelus

Tome la cápsula cada día, hasta que su médico se lo indique.

Trate de tomar la cápsula a la misma hora cada día, para ayudarle a recordar a qué hora debe tomarla. El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el tratamiento.

Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos: Si es necesario normalizar el latido del corazón mediante un procedimiento denominado cardioversión, tome este medicamento a las horas que su médico le haya indicado.

Si toma más Plabelus del que debe

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiadas cápsulas de este medicamento. Tomar demasiado rivaroxabán aumenta el riesgo de sangrado.

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 Plabelus

- Adultos, niños y adolescentes:

Si está tomando una cápsula de 20 mg o una cápsula de 15 mg **una vez** al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de una cápsula en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome la siguiente cápsula al día siguiente y, después, siga tomando una cápsula cada día.

- Adultos:

Si está tomando una cápsula de 15 mg **dos veces** al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de dos cápsulas de 15 mg en un solo día. Si se olvidó tomar una dosis, puede tomar dos cápsulas de 15 mg a la vez, para obtener un total de dos cápsulas (30 mg) en un día. Al día siguiente deberá seguir tomando una cápsula de 15 mg dos veces al día.

Si interrumpe el tratamiento con Plabelus

No interrumpa el tratamiento con rivaroxabán sin hablar primero con su médico, porque este medicamento trata y previene afecciones graves.

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 sufren.

Al igual que otros medicamentos similares para reducir la formación de coágulos de sangre, rivaroxabán puede causar sangrados que pueden poner en peligro la vida del paciente. Un sangrado excesivo puede causar una caída repentina de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Avise inmediatamente a su médico si usted o el niño experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Signos de sangrado**

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo (los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, debilidad en un lado del cuerpo, vómitos, convulsiones, disminución del nivel de conciencia y rigidez en el cuello. Se trata de una emergencia médica grave. ¡Acuda inmediatamente al médico!)
- sangrado prolongado o excesivo
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, hinchazón inexplicable, dificultad para respirar, dolor en el pecho o angina de pecho.

Su médico decidirá mantenerle bajo observación más estrecha o modificar su tratamiento.

- **Signos de reacciones graves en la piel**

- erupciones cutáneas intensas que se extienden, ampollas o lesiones en las mucosas, p.ej., en la boca o en los ojos (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).
- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anormalidades en la sangre y enfermedad sistémica (síndrome DRESS).

La frecuencia de estos efectos adversos es muy rara (hasta 1 de cada 10.000 personas).

- **Signos de reacciones alérgicas graves**

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar; ronchas y dificultad para respirar; bajada repentina de la presión arterial.

Las frecuencias de las reacciones alérgicas graves son muy raras (reacciones anafilácticas, que incluyen shock anafiláctico; pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y poco frecuentes (angioedema y edema alérgico; pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Lista general de posibles efectos adversos encontrados en adultos, niños y adolescentes

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar
- sangrado del estómago o del intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante), hemorragia nasal, sangrado de las encías
- sangrado en el ojo (incluyendo sangrado en la parte blanca del ojo)
- sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematoma, cardenales)
- tos con sangre
- sangrado de la piel o debajo de la piel
- sangrado después de una operación
- supuración de sangre o líquido de una herida quirúrgica
- hinchazón de las extremidades
- dolor de las extremidades
- alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- fiebre
- dolor de estómago, indigestión, mareo o sensación de mareo, estreñimiento, diarrea
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie)
- disminución general de la fuerza y la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, mareos
- sarpullido, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas hepáticas.

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

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo (ver arriba, signos de sangrado)
- sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón
- trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel
- alteración de la función del hígado (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas o hepáticas, o del número de plaquetas
- desvanecimiento
- sensación de malestar
- aumento de la frecuencia cardíaca
- sequedad de boca
- ronchas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- sangrado en un músculo
- colestasis (disminución del flujo de la bilis), hepatitis, que incluye lesión traumática hepatocelular (inflamación o daño hepático)
- coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia)
- hinchazón localizada
- acumulación de sangre (hematoma) en la ingle después de una complicación después en una cirugía cardíaca en la que se introduce un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- acumulación de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos granulocíticos que causan inflamación en el pulmón (neumonía eosinofílica).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- insuficiencia renal después de una hemorragia grave
- sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes)
- aumento de la presión en los músculos de las piernas o de los brazos después de una hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, adormecimiento o parálisis (síndrome compartimental después de una hemorragia).

Efectos adversos en niños y adolescentes

En general, los efectos adversos observados en los niños y adolescentes tratados con rivaroxabán fueron de tipo similar a los observados en los adultos y su gravedad fue principalmente de leve a moderada.

Efectos adversos que se observaron con mayor frecuencia en niños y adolescentes:

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

- dolor de cabeza
- fiebre
- hemorragia nasal
- vómitos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aceleración de los latidos cardíacos
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina (pigmento de la bilis)
- trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- sangrado menstrual abundante

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

- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en una subcategoría de la bilirrubina (bilirrubina directa, pigmento de la bilis)

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 Plabelus

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

El contenido de la cápsula es estable en agua o puré de manzana hasta 4 horas.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Plabelus

- El principio activo es rivaroxabán. Cada cápsula contiene 15 mg o 20 mg de rivaroxabán.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: laurilsulfato de sodio (E487), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), hipromelosa (E464) y estearato de magnesio (E470b).
Cubierta de la cápsula: gelatina (E441), óxido de hierro amarillo (E172) (solo en las cápsulas de 15 mg) y óxido de hierro rojo (E172).
Tinta de impresión: goma laca 45% (20% esterificada) en etanol (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520) y solución concentrada de amoníaco (E527).

Aspecto del producto y contenido del envase

Plabelus 15 mg son cápsulas duras (cápsulas) con un cuerpo amarillo y un tapón naranja, con “15 mg” impreso, de aproximadamente 14,3 mm de longitud. El contenido es un polvo blanco, o casi blanco, o aglomerados ligeramente compactados.

Las cápsulas duras están envasadas en blísteres.

Plabelus 15 mg está disponible en blísteres que contienen 28, 42 o 98 cápsulas duras.

Plabelus 20 mg son cápsulas duras (cápsulas) con un cuerpo y un tapón rojo, con “20 mg” impreso, de aproximadamente 15,9 mm de longitud. El contenido es un polvo blanco, o casi blanco, o aglomerados ligeramente compactados.

Las cápsulas duras están envasadas en blísteres.

Plabelus 20 mg está disponible en blísteres que contienen 28 o 98 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Vale Pharmaceuticals Limited
Dungarvan Enterprise Centre
Lower Main Street,
Dungarvan, Co. Waterford,
X35 FX45,
Irlanda

Responsable de la fabricación

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polonia

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

España	Plabelus cápsulas duras EFG
Estonia	Plabelus

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025

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