

## Prospecto: información para el usuario

**Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 5 mg/145mg comprimidos recubiertos con película**  
**Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 10 mg/145mg comprimidos recubiertos con película**  
**Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 20 mg/145mg comprimidos recubiertos con película**

rosuvastatina/fenofibrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos graves que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Rosuvastatina/Fenofibrato Vale y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale
3. Cómo usar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosuvastatina/Fenofibrato Vale
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Rosuvastatina/Fenofibrato Vale y para qué se utiliza**

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale contiene dos principios activos: rosuvastatina y fenofibrato.

- Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos, comúnmente conocidos como estatinas. Estos medicamentos se utilizan para reducir el nivel de colesterol, otro tipo de grasas en la sangre.
- Fenofibrato pertenece a un grupo de medicamentos, comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se utilizan para reducir el nivel de grasas en la sangre, conocidas como triglicéridos.

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale es un medicamento utilizado en pacientes adultos para reducir los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y triglicéridos. Además, también eleva los niveles de colesterol “bueno” (colesterol HDL).

Para la mayoría de las personas, el colesterol alto o los niveles elevados de triglicéridos no afectan su forma de sentirse, porque no producen ningún síntoma. Sin embargo, si no se tratan, los depósitos de grasa pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos, provocando que se estrechen.

A veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden bloquearse, lo que puede cortar el suministro de sangre al corazón o al cerebro y provocar un ataque cardíaco o un derrame cerebral. Al reducir sus niveles de grasas y colesterol, puede reducir su riesgo de sufrir un ataque cardíaco, un derrame cerebral o problemas de salud relacionados.

Se le ha recomendado que tome rosuvastatina/fenofibrato porque cambiar su dieta y hacer más ejercicio no fueron suficientes para corregir sus niveles de grasas y colesterol en sangre. Debe continuar con su dieta para reducir las grasas y el colesterol y hacer ejercicio mientras toma Rosuvastatina/Fenofibrato.

Su médico le recetará Rosuvastatina/Fenofibrato Vale si ya está tomando rosuvastatina y fenofibrato al

mismo nivel de dosis en comprimidos separados.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale**

### **No use Rosuvastatina/Fenofibrato Vale**

- si es alérgico a la rosuvastatina, el fenofibrato o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido una reacción alérgica o daño en la piel debido a la luz solar o la luz ultravioleta, mientras tomaba otros medicamentos, incluidos otros fibratos y ketoprofeno, un analgésico.
- si tiene problemas de hígado o vesícula biliar.
- si tiene el páncreas inflamado con dolor abdominal (no causado por niveles elevados de grasa en la sangre).
- si tiene problemas moderados o graves de riñón.
- si está tomando un medicamento llamado ciclosporina, que se utiliza a menudo en pacientes trasplantados.
- si está tomando una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, utilizada para la infección viral del hígado llamada hepatitis C.
- si tiene dolores musculares repetidos e inexplicables o antecedentes personales de problemas musculares.
- si está embarazada o en periodo de lactancia o es una mujer en edad fértil que no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas. Si queda embarazada mientras toma Rosuvastatina/Fenofibrato Vale, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina y fenofibrato en comprimidos separados.

Si algo de lo anterior se aplica a usted o tiene dudas, comuníquese con su médico antes de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale.

- si tiene algún problema con sus riñones.
- si tiene algún problema con su hígado.
- si padece inflamación del hígado: los síntomas incluyen coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos, aumento de las enzimas hepáticas (que se muestra en los análisis de sangre), dolor de estómago y picazón.
- si tiene o ha tenido dolores musculares repetidos o inexplicables, especialmente si se siente mal o tiene fiebre, tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares, antecedentes de problemas musculares al tomar otros medicamentos para reducir el colesterol, o un dolor muscular debilidad que es constante.
- si está tomando medicamentos utilizados para tratar infecciones, incluido el VIH o la hepatitis C.
- si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.
- si padece una glándula tiroides poco activa.
- si está tomando o ha tomado ácido fusídico (utilizado para infecciones bacterianas) en los últimos 7 días. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina/fenofibrato puede provocar problemas musculares graves.
- si padece insuficiencia respiratoria grave.
- se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, con el uso de rosuvastatina y fenofibrato, así como eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el tratamiento con rosuvastatina. Deje de usar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Dado que los fibratos y las estatinas pueden afectar al hígado, su médico realizará periódicamente análisis

de las enzimas hepáticas en sangre durante el tratamiento con este medicamento. Es importante acudir al médico para los controles de laboratorio prescritos.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico lo controlará de cerca si tiene diabetes o corre riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que corra riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y presión arterial alta.

Deje de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale y acuda de inmediato a su médico si experimenta:

- calambres sin explicación
- dolor, sensibilidad o debilidad musculares.

Esto se debe a que este medicamento puede causar problemas musculares que pueden ser graves.

Estos problemas son raros, pero incluyen la inflamación y la destrucción de los músculos.

Puede causar lesiones en los riñones o incluso la muerte.

Su médico podrá realizar un análisis de sangre para comprobar el estado de sus músculos antes y después de iniciar el tratamiento.

Algunos pacientes presentan un mayor riesgo de problemas musculares. En particular, compruebe con su médico si:

- tiene más de 70 años de edad
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de tiroides
- tiene un historial personal o familiar de alteraciones musculares hereditarias
- bebe grandes cantidades de alcohol
- ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo)
- está tomando rosuvastatina combinado con otros derivados del ácido fólico

Si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente (o tuviera dudas), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Rosuvastatina/Fenofibrato Vale**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina utilizada, por ejemplo, después de trasplantes de órganos, para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto. No tome rosuvastatina/fenofibrato si está tomando ciclosporina.
- anticoagulantes como warfarina o clopidogrel utilizados para prevenir coágulos sanguíneos.
- cualquier medicamento para reducir los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre, como gemfibrozilo, ezetimiba, otros fibratos y estatinas. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto.
- cualquier medicamento para tratar la diabetes como rosiglitazona o pioglitazona.
- cualquier medicamento utilizado para tratar infecciones virales, incluido el VIH o la hepatitis C: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- cualquier medicamento para el tratamiento de la indigestión que contenga aluminio y magnesio (utilizado para neutralizar el ácido en el estómago), ya que reducen el nivel de rosuvastatina en plasma). Este efecto se puede mitigar tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de la rosuvastatina.
- eritromicina (utilizada para tratar una infección bacteriana). El efecto de rosuvastatina disminuye con su uso conjunto.
- ácido fusídico (utilizado para tratar una infección bacteriana).

- un anticonceptivo oral (la píldora).
- terapia de reemplazamiento de hormonas.
- regorafenib, darotulamida o capmatinib (utilizados para tratar el cáncer).
- fostamatinib (usado para tratar el recuento bajo de plaquetas).
- febuxostat (usado para tratar y prevenir niveles altos de ácido úrico en sangre).
- teriflunomida (usado para tratar la esclerosis múltiple).
- roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica).
- tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina).

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale podría cambiar el efecto de estos medicamentos, o viceversa.

Si tiene que tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, debe suspender de forma temporal la administración de este medicamento. Su médico le dirá cuándo puede volver a tomar este medicamento de forma segura. En casos raros, la toma de este medicamento con ácido fusídico puede causar debilidad, sensibilidad o dolor musculares (rabdomiólisis). Encontrará más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.

### **Toma de Rosuvastatina/Fenofibrato Vale con alimentos, bebidas y alcohol**

Tome este medicamento siempre con alimentos, ya que se absorbe peor con el estómago vacío.

Mantenga siempre un consumo mínimo de alcohol. Si le preocupa la cantidad de alcohol que puede tomar mientras esté tomando este medicamento, consulte a su médico.

Si tiene dudas al respecto, siga las recomendaciones de su médico.

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

No tome Rosuvastatina/Fenofibrato Vale si está embarazada, cree que podría estar embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar medidas anticonceptivas durante el tratamiento con este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que este medicamento interfiera con su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, hay que tener en cuenta que algunas personas se marean tras tomar este medicamento. Si se marea no debe conducir ni utilizar máquinas.

### **Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 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.

### **Rosuvastatina/Fenofibrato Vale contiene sacarosa**

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

### **Rosuvastatina/Fenofibrato Vale contiene sodio**

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

## **3. Cómo usar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale**

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento sólo debe realizarse administrando los principios activos rosuvastatina y fenofibrato por separado y, tras establecer las dosis

adecuadas, es posible el cambio a Rosuvastatina/Fenofibrato Vale de la dosis apropiada.

Debe continuar con una dieta baja en colesterol y grasas y haciendo ejercicio mientras toma Rosuvastatina/Fenofibrato Vale.

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

#### Forma de administración:

#### **Tome Rosuvastatina/Fenofibrato Vale una vez al día**

Puede tomarlo a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Tome su medicamento a la misma hora todos los días. Le ayudará a recordar tomar el medicamento. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda usar rosuvastatina/fenofibrato en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Controles regulares de los niveles de colesterol**

Es importante que vea a su médico de forma periódica para revisar su colesterol a fin de comprobar que los niveles se han normalizado y permanecen en los niveles adecuados.

#### **Si usa más Rosuvastatina/Fenofibrato Vale del que debe**

En caso de sobredosis con Rosuvastatina/Fenofibrato Vale, 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). Lleve este prospecto con usted.

#### **Si olvidó usar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Omita la dosis olvidada y tome la siguiente a la hora correcta.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina/Fenofibrato Vale**

Hable con su médico si desea dejar de tomar este medicamento. Sus niveles de triglicéridos y colesterol pueden volver a aumentar si deja de tomar este medicamento.

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.

**Deje de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Vale y busque ayuda médica inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:**

#### **Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes, pero más de 1 de cada 1000 pacientes)**

- calambres, dolores, sensibilidad o debilidad muscular que se prolongan más de lo esperado - pueden ser signos de inflamación o descomposición muscular, que pueden provocar daños renales y, en muy raras ocasiones, la muerte.
- dolor de estómago: puede ser un signo de inflamación del páncreas.
- dolor torácico y sensación de falta de aire: pueden ser signos de un coágulo de sangre en el pulmón.
- dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas: pueden ser signos de un coágulo sanguíneo en la pierna.

#### **Raros (menos de 1 de cada 1000 pacientes, pero más de 1 de cada 10.000 pacientes)**

- reacción alérgica - los signos pueden incluir hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que

dificultad para respirar o tragar.

- coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos, o aumento de las enzimas hepáticas. Signos de inflamación hepática.
- rotura muscular conocida como rabdomiólisis con o sin insuficiencia renal.
- síndrome de enfermedad similar al lupus que incluye erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas.
- rotura muscular.

#### **De frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- erupción cutánea grave con enrojecimiento, descamación e hinchazón con aspecto de quemadura grave.
- problemas pulmonares a largo plazo, problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, piel descamación, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas graves erupciones cutáneas pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson).
- erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

#### Otros efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico si nota alguno de los siguientes efectos:

#### **Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes)**

- dolor de cabeza, mareos, sensación de debilidad, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago, sensación de malestar, gases, malestar.
- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre mostrado en los análisis.
- aumento del nivel de homocisteína en sangre (un exceso de este aminoácido en la sangre está relacionado con un mayor riesgo de enfermedad coronaria, ictus y enfermedad vascular periférica, aunque no se ha establecido una relación causal).
- diabetes - es más probable que tenga altos niveles de azúcar y grasas en la sangre, tenga sobrepeso y presión arterial alta.

#### **Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes, pero más de 1 de cada 1000 pacientes)**

- trastornos musculares como mialgia, miositis, espasmos musculares y debilidad.
- aumento temporal de la cantidad de proteínas en la orina.
- aumento de la creatinina (producida por los riñones) que aparece en los análisis.
- disfunción sexual.
- alergia cutánea como erupción, prurito, urticaria.
- cálculos biliares.

#### **Raros (menos de 1 de cada 1000 pacientes, pero más de 1 de cada 10.000 pacientes)**

- reacción reducción del recuento de hemoglobulina o glóbulos blancos en los análisis.
- bajo nivel de plaquetas en sangre que causa hemorragias o hematomas anormales.
- aumento de la urea en sangre en los análisis.
- caída del cabello.
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, lámparas y camas solares.

#### **Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)**

- rastros de sangre en la orina.
- daños en los nervios de las piernas y los brazos, como entumecimiento.
- pérdida de memoria.
- dolor en las articulaciones.
- aumento de las mamas en los hombre.

## De frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- edema.
- trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- depresión.
- lesión tendinosa.
- complicaciones por cálculos biliares.
- sensación de agotamiento.
- miastenia gravis (enfermedad que provoca debilidad muscular general, incluidos en algunos casos los músculos que se utilizan al respirar). Miastenia ocular (enfermedad que causa debilidad en los músculos de los ojos). Hable con su médico si experimenta debilidad en brazos o piernas que empeora tras periodos de actividad, visión doble o párpados caídos, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

La obligada monitorización de los efectos de la medicación por personal especializado hace que sea muy improbable el riesgo de intoxicación por Rosuvastatina/Fenofibrato Vale.

### 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 Rosuvastatina/Fenofibrato Vale

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD o EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 Rosuvastatina/Fenofibrato Vale

Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y fenofibrato.

- Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 5 mg/145 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 5,198 mg de rosuvastatina cálcica (correspondiente a 5 mg de rosuvastatina) y 145 mg de fenofibrato.
- Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 10 mg/145 mg: cada comprimido recubierto contiene 10,396 mg de rosuvastatina cálcica (correspondiente a 10 mg de rosuvastatina) y 145 mg de fenofibrato.
- Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 20 mg/145 mg: cada comprimido recubierto contiene 20,792 mg de rosuvastatina cálcica (correspondiente a 20 mg de rosuvastatina) y 145 mg de fenofibrato.

Los demás ingredientes son:

*Núcleo*

Hipromelosa, sacarosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, laurilsulfato sódico, crospovidona tipo A, óxido de magnesio ligero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 5 mg/145 mg, 20 mg/145 mg, comprimidos recubiertos con película contiene también óxido de hierro amarillo.

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 10 mg/145 mg comprimidos recubiertos con película también contiene óxido de hierro rojo.

#### *Recubrimiento del comprimido*

Alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio, monocaprilocaprato de glicerol, laurilsulfato sódico.

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 5 mg/145 mg, los comprimidos recubiertos con película contiene también óxido de hierro amarillo.

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 10 mg/145 mg, 20 mg/145 mg, comprimidos recubiertos con película contiene además óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 5 mg/145 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimido recubierto con película de color amarillo, con unas dimensiones aproximadas de 20,6 mm x 10,3 mm, con la inscripción "M" en una cara del comprimido y "FS1" en la otra.

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 10 mg/145 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimido recubierto de color naranja, con unas dimensiones aproximadas de 20,6 mm x 10,3 mm, con la inscripción "M" en una cara y "FS2" en la otra.

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 20 mg/145 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimido recubierto de color rosa, con unas dimensiones aproximadas de 20,6 mm x 10,3 mm, con la inscripción "M" en una cara y "FS3" en la otra.

Blíster: poliamida/aluminio/PVC - blíster de aluminio

Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 5 mg/145 mg comprimidos recubiertos con película,  
Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 10 mg/145 mg comprimidos recubiertos con película y  
Rosuvastatina/Fenofibrato Vale 20 mg/145 mg comprimidos recubiertos con película:  
Envases de 30 comprimidos recubiertos con película

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

##### Titular de la autorización de comercialización

Vale Pharmaceuticals Limited  
3 Anglesea Street, Clonmel  
Co. Tipperary E91 D6C5  
Ireland

##### Responsable de la fabricación

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.  
Komárom, 2900  
Hungary

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

Vale Pharmaceuticals Limited  
3 Anglesea Street, Clonmel  
Co. Tipperary E91 D6C5  
Ireland

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2026

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