

Prospecto: información para el paciente

Perampanel Swanpond Investments 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Swanpond Investments 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Swanpond Investments 6 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Swanpond Investments 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Swanpond Investments 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Swanpond Investments 12 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 Perampanel Swanpond Investments y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perampanel Swanpond Investments
3. Cómo tomar Perampanel Swanpond Investments
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perampanel Swanpond Investments
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Perampanel Swanpond Investments y para qué se utiliza

Perampanel Swanpond Investments contiene un principio activo llamado perampanel. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiepilépticos. Estos medicamentos se utilizan para tratar la epilepsia, cuando una persona tiene ataques epilépticos repetidos (crisis convulsivas). Su médico se lo ha recetado para reducir el número de ataques epilépticos que tiene.

Perampanel se utiliza junto con otros antiepilépticos para tratar formas concretas de epilepsia: En adultos, adolescentes (de 12 años de edad y mayores) y niños (de 4 a 11 años de edad)

- Se utiliza para tratar los ataques epilépticos que afectan a una parte del cerebro (“crisis parcial”).
- Estas crisis parciales pueden o no ir seguidas de un ataque que afecta a todo el cerebro (“generalización secundaria”).

En adultos, adolescentes (de 12 años de edad y mayores) y niños (de 7 a 11 años de edad)

- También se utiliza para tratar los ataques epilépticos que afectan a todo el cerebro desde el inicio (“crisis generalizada”) y que causan convulsiones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perampanel Swanpond Investments

NO TOME Perampanel Swanpond Investments:

- si ha tenido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas bucales tras tomar perampanel.

- si es alérgico al perampanel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar perampanel si tiene problemas de hígado o problemas de riñón moderados o graves.

No debe tomar este medicamento si tiene problemas de hígado graves o problemas de riñón moderados o graves.

Antes de empezar a tomar este medicamento, debe informar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o drogodependencia.

Se han notificado casos de aumento de las enzimas hepáticas en algunos pacientes que tomaban perampanel junto con otros medicamentos antiepilépticos.

- Perampanel puede hacer que se sienta mareado o somnoliento, especialmente al comienzo del tratamiento.
- Perampanel puede hacer que sea más propenso a las caídas, especialmente si es una persona mayor; esto podría deberse a su enfermedad.
- Perampanel puede hacer que se vuelva agresivo, furioso o violento. También puede producirle cambios en su comportamiento o estado de ánimo inusuales o extremos, pensamientos anormales o pérdida de contacto con la realidad.

Si usted, un familiar o un amigo nota alguna de estas reacciones , consulte a su médico o farmacéutico.

Un número reducido de personas en tratamiento con antiepilépticos han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si, en algún momento, tiene estos pensamientos, consulte a su médico inmediatamente.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluida la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), asociadas al tratamiento con perampanel.

- DRESS se manifiesta normalmente, aunque no de manera exclusiva, con síntomas de tipo gripal y una erupción con temperatura corporal elevada, se observa en análisis de sangre un aumento de los niveles de enzimas hepáticas y de un tipo de leucocito (eosinofilia), así como hinchazón de los ganglios linfáticos.
- El síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) puede aparecer inicialmente como puntos rojizos con forma de diana o como parches circulares, a menudo con ampollas en la parte central, localizados en el tronco. También pueden producirse ulceraciones en boca, garganta, nariz, genitales y ojos (hinchazón y enrojecimiento ocular). Estas erupciones cutáneas graves vienen a menudo precedidas de fiebre o síntomas de tipo gripal. Las erupciones pueden derivar en una descamación extensa de la piel y complicaciones que ponen en riesgo la vida, o ser mortales.

Si experimenta alguno de los problemas anteriores después de tomar perampanel (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

Niños

No se recomienda utilizar perampanel en niños menores de 4 años. Todavía no se conoce la seguridad y eficacia en niños menores de 4 años de edad, en el caso de las crisis parciales, ni en niños menores de 7 años de edad, en el caso de las crisis generalizadas.

Otros medicamentos y Perampanel Swanpond Investments

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas. La toma de perampanel con algunos otros medicamentos puede causar efectos adversos o afectar al modo en que funcionan. No comience ni deje de tomar otros medicamentos sin consultar a su médico o farmacéutico.

- Otros antiepilépticos, tales como la carbamazepina, oxcarbazepina y fenitoína que se utilizan para tratar los ataques, pueden afectar a perampanel. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente estos medicamentos ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.
- El felbamato (un medicamento que se utiliza para tratar la epilepsia) puede afectar también a perampanel. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente este medicamento ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.
- Midazolam (un medicamento que se utiliza para detener las crisis convulsivas agudas [repentin] y prolongadas, para la sedación y los problemas del sueño) puede verse afectado por perampanel. Informe a su médico si está tomando midazolam ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.
- Otros medicamentos, tales como la rifampicina (un medicamento que se utiliza para tratar las infecciones bacterianas), hipérico (hierba de San Juan) (un medicamento que se utiliza para tratar la ansiedad leve) y ketoconazol (un medicamento que se utiliza para tratar las infecciones por hongos) pueden afectar a perampanel. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente estos medicamentos ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.
- Anticonceptivos hormonales (incluidos anticonceptivos orales, implantes, inyecciones y parches).

Informe a su médico si está tomando anticonceptivos hormonales. Perampanel puede hacer que ciertos anticonceptivos hormonales, como levonorgestrel, sean menos eficaces. Debe utilizar otros métodos anticonceptivos seguros y eficaces (como preservativos o un dispositivo intrauterino) cuando tome este medicamento. Debe continuar haciéndolo durante un mes después de dejar el tratamiento. Consulte a su médico cuál puede ser el método anticonceptivo adecuado para usted.

Toma de Perampanel Swanpond Investments con alcohol

Hable con su médico antes de tomar alcohol. Tenga cuidado con el consumo de alcohol y los medicamentos para la epilepsia, entre ellos perampanel.

- El beber alcohol mientras toma perampanel puede hacer que su nivel de alerta disminuya y afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas.
- El beber alcohol mientras toma perampanel puede hacer también que cualquier sensación de enfado, confusión o tristeza empeoren.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No interrumpa el tratamiento sin consultar primero a su médico.

- No se recomienda utilizar perampanel durante el embarazo.
- Debe utilizar un método anticonceptivo fiable para prevenir el embarazo mientras reciba tratamiento con perampanel. Debe continuar haciéndolo durante un mes después de dejar el tratamiento. Informe a su médico si está tomando anticonceptivos hormonales. Perampanel puede hacer que ciertos anticonceptivos hormonales, como levonorgestrel, sean menos eficaces. Debe utilizar otros métodos anticonceptivos seguros y eficaces (como preservativos o un dispositivo intrauterino) cuando tome perampanel. También debe hacerlo durante un mes después de dejar el tratamiento. Consulte a su médico cuál puede ser el método anticonceptivo adecuado para usted.

Se desconoce si los componentes de perampanel pueden pasar a la leche materna.

El médico sopesará los beneficios del tratamiento con perampanel para la madre y los riesgos para el bebé mientras esté en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Perampanel puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa

Perampanel Swanpond Investments 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 Perampanel Swanpond Investments

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.

Cuánto debe tomar

Adultos, adolescentes (de 12 años de edad y mayores) en el tratamiento de las crisis parciales y de las crisis generalizadas:

La dosis inicial recomendada es 2 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 2 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 12 mg, dependiendo de su respuesta.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 8 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más perampanel de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de perampanel adecuada para usted.

En la siguiente tabla, se muestra un resumen de las dosis recomendadas para el tratamiento de las crisis parciales en niños de entre 4 y 11 años de edad y de las crisis generalizadas en niños de entre 7 y 11 años de edad. Para obtener más información, consulte a continuación de la tabla.

	Niños que pesen:		
	Más de 30 kg	De 20 kg a no más de 30 kg	Menos de 20 kg
Dosis inicial recomendada	2 mg/día	1 mg/día	1 mg/día
Dosis recomendada de mantenimiento	4-8 mg/día	4-6 mg/día	2-4 mg/día
Dosis máxima recomendada	12 mg/día	8 mg/día	6 mg/día

Niños (de 4 a 11 años de edad) que pesen 30 kg o más en el tratamiento de las crisis parciales:

La dosis inicial recomendada es 2 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 2 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 8 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 12 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más perampanel de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de perampanel adecuada para usted.

Niños (de 4 a 11 años de edad) que pesen 20 kg y menos de 30 kg en el tratamiento de las crisis parciales:

La dosis inicial recomendada es 1 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 1 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 6 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 8 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.

- No tome más perampanel de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de perampanel adecuada para usted.

Niños (de 4 a 11 años de edad) que pesen menos de 20 kg en el tratamiento de las crisis parciales:

La dosis inicial recomendada es 1 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 1 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 2 mg y 4 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 6 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más perampanel de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de perampanel adecuada para usted.

Niños (de 7 a 11 años de edad) que pesen 30 kg o más en el tratamiento de las crisis generalizadas:

La dosis inicial recomendada es 2 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 2 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 8 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 12 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más perampanel de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de perampanel adecuada para usted.

Niños (de 7 a 11 años de edad) que pesen 20 kg y menos de 30 kg en el tratamiento de las crisis generalizadas:

La dosis inicial recomendada es 1 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 1 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 6 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 8 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más perampanel de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de perampanel adecuada para usted.

Niños (de 7 a 11 años de edad) que pesen menos de 20 kg en el tratamiento de las crisis generalizadas:

La dosis inicial recomendada es 1 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 1 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 2 mg y 4 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 6 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más perampanel de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de perampanel adecuada para usted.

Cómo tomar

Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos. No mastique, triture ni parta el comprimido. Los comprimidos no se pueden partir de forma exacta ya que no tienen ranura.

Si toma más Perampanel Swanpond Investments del que debe

Si ha tomado más perampanel del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Puede presentar aturdimiento, agitación, conducta agresiva, vómitos y nivel de consciencia disminuido .

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 Perampanel Swanpond Investments

- Si olvidó tomar un comprimido, espere hasta que le toque tomar la siguiente dosis y, después, continúe de la forma habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Si se ha saltado menos de 7 días de tratamiento con perampanel, continúe tomando el comprimido diario según las indicaciones originales de su médico.
- Si se ha saltado más de 7 días de tratamiento con perampanel, consulte a su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Perampanel Swanpond Investments

Tome perampanel durante el tiempo recomendado por su médico. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo aconseje. Su médico puede reducirle la dosis paulatinamente para evitar que los ataques epilépticos (crisis convulsivas) vuelvan o empeoren.

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.

Un número reducido de personas en tratamiento con antiepilépticos han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si, en algún momento, tiene estos pensamientos, consulte a su médico inmediatamente

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

- sensación de mareo
- sensación de sueño (adormecimiento o somnolencia)

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 usuarios):

- aumento o disminución del apetito, aumento de peso
- sensación de agresividad, enfado, irritabilidad, ansiedad o confusión
- dificultad para andar u otros problemas del equilibrio (ataxia, trastorno de la marcha, trastorno del equilibrio)
- habla lenta (disartria)
- visión borrosa o visión doble (diplopía)
- sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- ganas de vomitar (náuseas)
- dolor de espalda
- sensación de mucho cansancio (fatiga)
- caídas

Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 1000 usuarios):

- pensamientos de autoagresión o de poner fin a su vida (pensamientos suicidas), intento de poner fin a su vida (intento de suicidio)
- alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen)
- pensamientos anormales o pérdida de contacto con la realidad (trastorno psicótico)

Frecuencia no conocida (la frecuencia de este efecto adverso no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco: erupción generalizada, temperatura corporal elevada,

elevación de enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), hinchazón de los ganglios linfáticos e implicación de otros órganos del cuerpo.

- Síndrome de Stevens-Johnson, SSJ. Esta erupción cutánea grave puede aparecer como máculas rojizas con forma de diana o como parches circulares, a menudo con ampollas en la parte central, localizados en el tronco; descamación de la piel, ulceraciones en boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y puede venir precedida de fiebre y síntomas de tipo gripal.

Interrumpa el uso de perampanel si aparece alguno de estos síntomas y consulte a su médico o busque atención médica inmediata. Ver también la sección 2.

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 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 Perampanel Swanpond Investments

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 en el blíster. 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. 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 Perampanel Swanpond Investments

El principio activo es perampanel. Cada comprimido recubierto con película contiene 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg o 12 mg de perampanel.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, crospovidona (tipo A), estearato de magnesio.

Recubrimiento:

Perampanel 2 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Perampanel 4 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco, óxido de hierro rojo (E172).

Perampanel 6 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco, óxido de hierro rojo (E172).

Perampanel 8 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico) , dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco, carmín de índigo (E132), óxido de hierro rojo (E172).

Perampanel 10 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco, carmín de índigo (E132), óxido de hierro amarillo (E172).

Perampanel 12 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico) , dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco, carmín de índigo (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Perampanel 2 mg son comprimidos recubiertos con película biconvexos, redondos, de color beige, con la inscripción ‘TV’ en una cara y ‘W2’ en la otra cara, estando disponibles en blísters de 7 y 28 comprimidos.

Perampanel 4 mg son comprimidos recubiertos con película biconvexos, redondos, de color rosa, con la inscripción ‘TV’ en una cara y ‘W4’ en la otra cara, estando disponibles en blísters de 28 comprimidos.

Perampanel 6 mg son comprimidos recubiertos con película biconvexos, redondos, de color rosa, con la inscripción ‘TV’ en una cara y ‘W6’ en la otra cara, estando disponibles en blísters de 28 comprimidos.

Perampanel 8 mg son comprimidos recubiertos con película biconvexos, redondos, de color morado, con la inscripción ‘TV’ en una cara y ‘W8’ en la otra cara, estando disponibles en blísters de 28 comprimidos.

Perampanel 10 mg son comprimidos recubiertos con película biconvexos, redondos, de color verde, con la inscripción ‘TV’ en una cara y ‘W0’ en la otra cara, estando disponibles en blísters de 28 comprimidos.

Perampanel 12 mg son comprimidos recubiertos con película biconvexos, redondo, de color azul claro, con la inscripción ‘TV’ en una cara y ‘W1’ en la otra cara, estando disponibles en blísters de 28, comprimidos.

Perampanel se presenta en envases blíster de Opa/Alu/PVC-Alu de:

Comprimido de 2 mg – envase de 7 y 28 comprimidos.

Comprimidos de 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg y 12 mg – envases de 28 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Swan Pond Investments Ltd

Landscape House,

Baldonnell Business Park,

Baldonnell, Dublin,

D22 P3K7, Irlanda

Responsable de la fabricación

Pliva Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

Zagreb 10000

Croacia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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) <http://www.aemps.gob.es/>