

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Mirtazapina ratiopharm 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG mirtazapina

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

#### 1. Qué es Mirtazapina ratiopharm y para qué se utiliza

Mirtazapina pertenece a un grupo de medicamentos denominados **antidepresivos**.

Mirtazapina se utiliza para tratar la depresión en adultos.

Se requieren de 1 a 2 semanas antes de que Mirtazapina ratiopharm empiece a hacer efecto. Después de 2 a 4 semanas usted puede empezar a encontrarse mejor. Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 a 4 semanas.

Para más información ver la sección 3 "Cuándo puede esperar encontrarse mejor".

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina ratiopharm

##### No tome Mirtazapina ratiopharm

- si es **alérgico** al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Mirtazapina ratiopharm.

- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Mirtazapina ratiopharm

NO TOME O CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR mirtazapina:

**Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca** después de tomar mirtazapina u otros medicamentos.

## Niños y adolescentes

Mirtazapina no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, ya que su eficacia no ha sido demostrada. Debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando tomen esta clase de medicamentos. A pesar de ello, el médico puede prescribir mirtazapina a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito mirtazapina a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a visitar a su médico. Debe informar a su médico si algunos de los síntomas detallados anteriormente aparecen o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando mirtazapina. Además, todavía no se conocen los efectos a largo plazo, por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de mirtazapina en este grupo de edad. También se ha observado más frecuentemente un significativo aumento de peso en este grupo de edad que cuando el tratamiento con mirtazapina se compara con adultos.

## Ideas de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si está deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a sí mismo o de suicidarse. Esto podría empeorar cuando empieza a tomar antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más.

Podría ser más propenso a pensar de esta manera:

- si previamente ha tenido ideas de suicidio o de hacerse daño a sí mismo,
- si es un paciente adulto joven. La información de los ensayos clínicos han mostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos que han sido tratados con antidepresivos.

→ Si tiene pensamiento de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en algún momento, **consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.**

**Puede ser de ayuda que le diga a algún pariente o amigo cercano** que está deprimido y, pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle que le digan si piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por sus cambios de comportamiento.

Asimismo, tenga especial cuidado con Mirtazapina ratiopharm

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos:

→ Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina ratiopharm, si no lo ha hecho ya:

- **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
- **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
- **enfermedades de los riñones;**
- **enfermedad del corazón o presión arterial baja;**
- **esquizofrenia**. Si los síntomas psicóticos, como los pensamientos paranoicos, son más frecuentes o graves contacte con su médico inmediatamente;
- **depresión maniaca** (se alternan períodos de animación/hiperactividad y períodos de depresión). Si empieza a sentirse animado o sobreexcitado, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
- **diabetes** (podría necesitar ajustar su dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos);
- **enfermedades de los ojos**, como aumento de la presión en el ojo (glaucoma);
- **dificultades para orinar (urinación)**, que podría deberse a un aumento del tamaño de la próstata;
- **ciertos tipos de enfermedades del corazón** que pueden cambiar el ritmo de su corazón, un ataque reciente al corazón, un fallo del corazón, o toma de ciertos medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón.

- si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca.

→ Deje de tomar Mirtazapina ratiopharm y contacte con su médico inmediatamente para realizar un análisis de sangre.

En raras ocasiones, estos síntomas pueden ser signos de alteraciones en la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Aunque raros, estos síntomas aparecen a las 4-6 semanas de tratamiento.

- si es una persona mayor podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

Se han notificado con el uso de mirtazapina reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Interrumpa su uso y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4 en relación con estas reacciones cutáneas graves.

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reiniciarse el tratamiento con mirtazapina.

### **Toma de Mirtazapina ratiopharm con otros medicamentos**

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

**No tome Mirtazapina ratiopharm junto con:**

- **inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome mirtazapina durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar mirtazapina, tampoco tome inhibidores de la MAO durante las siguientes dos semanas.

Ejemplos de inhibidores de la MAO son moclobemida, tranilcipromina (ambos son antidepresivos) y selegilina (para la enfermedad de Parkinson).

**Tenga cuidado si toma Mirtazapina ratiopharm junto con:**

- **antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos** (utilizados para la migraña), **tramadol** (para el dolor), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos), **azul de metileno** (utilizado para tratar niveles altos de metahemoglobina en la sangre) y **preparados a base de Hierba de San Juan – *Hypericum perforatum*** (planta medicinal para la depresión). Encasos muy raros, mirtazapina solo o junto con estos medicamentos, puede dar lugar al llamado síndrome serotoninérgico. Algunos de los síntomas de este síndrome son: fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. Si presenta una combinación de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.
- **el antidepresivo nefazodona**. Puede aumentar la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar nefazodona.
- **medicamentos para la ansiedad o el insomnio** como las benzodiazepinas.
- **medicamentos para la esquizofrenia** como la olanzapina.
- **medicamentos para las alergias** como la cetirizina.
- **medicamentos para el dolor intenso** como la morfina.

En combinación con estos medicamentos, mirtazapina puede aumentar la somnolencia causada por estos medicamentos.

- **medicamentos para infecciones:** medicamentos para infecciones bacterianas (como la eritromicina), medicamentos para infecciones por hongos (como el ketoconazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH) y **medicamentos para la úlcera de estómago** (como la cimetidina).

Si se toman junto con mirtazapina, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.

- **medicamentos para la epilepsia** como la carbamazepina y la fenitoína;
- **medicamentos para la tuberculosis** como la rifampicina.

Si se toman junto con mirtazapina, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.

- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina.

Mirtazapina puede aumentar los efectos de la warfarina en la sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. En caso de tomarlos a la vez, se recomienda que el médico le haga controles en sangre.

- **medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón**, como ciertos antibióticos y algunos antipsicóticos.

### **Toma de Mirtazapina ratiopharm con alimentos y alcohol**

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con mirtazapina.

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar mirtazapina comprimidos recubiertos con película con o sin alimentos.

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

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.

Embarazo:

La experiencia limitada de la administración de Mirtazapina ratiopharm a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo de malformación congénita. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo.

Si usa Mirtazapina ratiopharm hasta, o poco antes del parto, su hijo será examinado para detectar posibles efectos adversos.

Durante el embarazo, el tratamiento con medicamentos similares (ISRSs) pueden aumentar el riesgo de una afección grave en el bebé que se denomina hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN), que produce una aceleración en la respiración del bebé y una coloración azulada. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le ocurre a su bebé, consulte con su matrona y/o su médico inmediatamente.

Lactancia:

Consulte a su médico si puede dar el pecho mientras toma Mirtazapina ratiopharm.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Mirtazapina ratiopharm puede afectar su concentración o estado de alerta. Asegúrese de que sus facultades no están afectadas antes de conducir o utilizar maquinaria. Si su médico ha recetado Mirtazapina ratiopharm a un paciente menor de 18 años asegúrese de que la concentración y la alerta no se ven afectadas antes de circular (por ejemplo, en bicicleta).

### **Mirtazapina ratiopharm contiene lactosa**

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

### **Mirtazapina ratiopharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Mirtazapina ratiopharm**

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.

## Cuánto tomar

**La dosis inicial recomendada es de 15 o 30 mg al día.** Su médico puede recomendarle aumentar la dosis tras unos días hasta la cantidad que sea mejor para usted (entre 15 y 45 mg al día). Normalmente la dosis es la misma para todas las edades. Sin embargo, si es una persona mayor o si padece una enfermedad del riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

## Cuándo tomar Mirtazapina

→ Tome Mirtazapina ratiopharm a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de mirtazapina de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de mirtazapina comprimidos recubiertos con película por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Los comprimidos se toman por vía oral. Tome la dosis de Mirtazapina ratiopharm recetada sin masticar, con agua o zumo.

## Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Mirtazapina ratiopharm empezará a hacer efecto después de 1 o 2 semanas y después de 2 a 4 semanas podría empezar a encontrarse mejor.

Es importante que durante las primeras semanas de tratamiento hable con su médico sobre los efectos de mirtazapina:

→ entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar mirtazapina, hable con su médico sobre cómo le ha afectado este medicamento.

Si todavía no se encuentra mejor, su médico podría recetarle una dosis mayor. En ese caso, hable nuevamente con su médico después de otras 2-4 semanas. Normalmente necesitará tomar mirtazapina hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

## Si toma más Mirtazapina ratiopharm del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico o a un farmacéutico o llame al Servicio de información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

→ Si usted o alguien toma demasiada Mirtazapina ratiopharm, consulte a un médico inmediatamente

Los síntomas más probables de una sobredosis de mirtazapina (sin otros medicamentos o alcohol) son **somnolencia, desorientación y palpitaciones**. Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir cambios en el ritmo de su corazón (latido rápido, irregular) y/o desfallecimiento, que podrían ser síntomas de una enfermedad potencialmente mortal conocida como Torsades de pointes.

## Si olvidó tomar Mirtazapina ratiopharm

Si tiene que tomar su dosis **una vez al día**

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene que tomar su dosis **dos veces al día**

- si ha olvidado la dosis de la mañana, simplemente tómese la junto con la dosis de la noche,
- si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome a la mañana siguiente. Sátesela y continúe el tratamiento con su dosis normal por la mañana y por la noche,

- si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. Continúe al día siguiente con la dosis normal por mañana y por la noche.

### **Si interrumpe el tratamiento con Mirtazapina ratiopharm**

→ Deje de tomar mirtazapina sólo si lo consulta con su médico.

Si lo deja demasiado pronto, la depresión podría reaparecer. Cuando se encuentre mejor, hable con su médico. Su médico decidirá cuándo puede dejar el tratamiento.

No deje de tomar mirtazapina bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar mirtazapina de forma brusca, puede sentirse enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolores de cabeza. Estos síntomas pueden evitarse si el tratamiento se interrumpe gradualmente. Su médico le indicará como disminuir la dosis de forma gradual.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar mirtazapina e informe inmediatamente a su médico.

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

- sentimiento de euforia exagerada (manía).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis). En casos raros, mirtazapina puede provocar alteraciones en la producción de células sanguíneas (depresión de la médula ósea). Algunas personas se vuelven menos resistentes a las infecciones porque mirtazapina puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, mirtazapina también puede provocar una disminución de los glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas (anemia aplásica), una disminución de las plaquetas (trombocitopenia) o un aumento en el número de glóbulos blancos en sangre (eosinofilia).
- ataque epiléptico (convulsiones).
- combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor, pérdida de conciencia y aumento de la producción de saliva. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales de un trastorno llamado “síndrome serotoninérgico”.
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio.
- parches rojos en el tronco, como máculas circunscritas o circulares, a menudo con ampollas en el centro, desprendimiento de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica). eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

## Otros posibles efectos adversos con mirtazapina son:

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

- aumento del apetito y aumento de peso
- somnolencia
- dolor de cabeza
- boca seca

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- letargia
- mareo
- temblor
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- estreñimiento
- urticaria o erupciones en la piel (exantema)
- dolores en las articulaciones (artralgia) o músculos (mialgia)
- dolor de espalda
- mareo o desmayo al levantarse rápidamente (hipotensión ortostática)
- hinchazón (normalmente en tobillos o pies) debido a retención de líquidos (edema)
- cansancio
- sueños vívidos
- confusión
- ansiedad
- dificultades para dormir
- problemas de memoria, que en la mayoría de los casos se resolvieron cuando se suspendió el tratamiento

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

- sensación extraña en la piel por ejemplo quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- movimientos involuntarios de agitación de las piernas durante el sueño
- desmayos (síncope)
- sensación de adormecimiento de la boca (hipoestesia oral)
- tensión baja
- pesadillas
- agitación
- alucinaciones
- incapacidad para mantenerse quieto

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- tics o contracciones musculares (mioclono)
- agresión
- dolor abdominal, náuseas; esto puede indicar inflamación del páncreas (pancreatitis)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral)
- hinchazón en la boca (edema bucal)
- hinchazón por todo el cuerpo (edema generalizado)
- hinchazón localizada
- hiponatremia

- secreción inadecuada de hormona antidiurética
- reacciones graves en la piel (dermatitis bullosa, eritema multiforme)
- andar dormido (sonambulismo)
- problema del habla
- aumento de los niveles de creatinina cinasa en la sangre
- )
- dificultad para orinar (retención urinaria)
- dolor muscular, rigidez y/o debilidad, oscurecimiento o decoloración de la orina (rabdomiólisis)
- aumento de los niveles de la hormona prolactina en sangre (hiperprolactinemia, incluidos síntomas de agrandamiento de las mamas y / o secreción lechosa del pezón)
- erección prolongada y dolorosa del pene

### **Efectos adicionales en niños y adolescentes**

En niños menores de 18 años, se observaron los siguientes eventos adversos de forma frecuente en los ensayos clínicos: aumento significativo de peso, urticaria y aumento de triglicéridos en la sangre.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Mirtzapina ratiopharm**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster/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 Mirtzapina ratiopharm 30 mg comprimidos recubiertos con película**

- El principio activo es mirtzapina. Cada comprimido contiene 30 mg de mirtzapina (como hemihidrato).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (lactosa), celulosa en polvo, almidón glicolato de sodio de patata (almidón de patata), almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio; hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), talco y macrogol 6000.

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

Comprimidos recubiertos con película.



Mirtazapina ratiopharm 30 mg son comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, de color pardo-naranja y ranurados en una cara. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Mirtazapina ratiopharm 30 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases que contienen 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 y 100 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, edificio Albatros B 1º Planta, Alcobendas

28108-Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse3

89143 - Blaubeuren (Alemania)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021**

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