Prospecto: información para el usuario

Sunitinib Teva 50 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sunitinib Teva y para qué se utiliza

Sunitinib Teva contiene el principio activo sunitinib, el cual es un inhibidor de protein-quinasa. Se utiliza para el tratamiento del cáncer y actúa mediante la prevención de la actividad de un grupo especial de proteínas que están involucradas en el crecimiento y proliferación de las células cancerosas.

Sunitinib Teva se utiliza para tratar a adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer del estómago y del intestino, cuando imatinib (otro medicamento antitumoral) ya ha fracasado o cuando no se puede tomar imatinib.
- Carcinoma de células renales metastásico (CCRM), un tipo de cáncer de los riñones que se ha extendido a otras partes del cuerpo.
- Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) (tumores de las células secretoras de hormonas en el páncreas) que han progresado o que no se pueden extirpar con cirugía.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona Sunitinib Teva o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sunitinib Teva

No tome Sunitinib Teva:
- si es alérgico a sunitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Sunitinib Teva:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Si tiene la tensión arterial alta**. Sunitinib Teva puede aumentar la tensión arterial. Su médico puede controlar su tensión arterial durante el tratamiento con Sunitinib Teva, y de ser necesario, se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial.

- **Si tiene o ha tenido alteraciones sanguíneas, problemas de sangrados o moratones**. El tratamiento con Sunitinib Teva puede dar lugar a un riesgo alto de sangrados o producir cambios en el número de ciertas células de la sangre lo que puede ocasionar anemia o afectar a la capacidad de coagulación de la sangre. Si está tomando warfarina o acenocumarol, medicamentos que diluyen la sangre para evitar trombos, puede haber un mayor riesgo de sangrado. Si durante el tratamiento con Sunitinib Teva tiene algún sangrado, consulte con su médico.

- **Si tiene problemas de corazón**. Sunitinib Teva puede causar problemas de corazón. Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados.

- **Si tiene cambios anormales en el ritmo del corazón.** Sunitinib Teva puede causar anomalías en el ritmo del corazón. Su médico puede obtener electrocardiogramas para evaluar estos problemas durante el tratamiento con Sunitinib Teva. Consulte con su médico si durante el tratamiento con Sunitinib Teva se siente mareado, se desmaya o tiene latidos anormales en el corazón.

- **Si ha tenido algún problema reciente de trombos sanguíneos en venas y/o arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, infarto de miocardio (ataque al corazón), embolia o trombosis.** Contacte con su médico inmediatamente si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza o mareo mientras se encuentra en tratamiento con Sunitinib Teva.

- Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro de la pared de un vaso sanguíneo.

- **Si se le ha diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de la arteria aorta conocido como aneurisma de la aorta.**

- **Si ha experimentado previamente un episodio de desgarro en la pared de la aorta conocido como disección de la aorta.**

- **Si sufre o ha sufrido daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).** Contacte con su médico si experimenta fiebre, fatiga, cansancio, moratones, sangrado, hinchazón, confusión, pérdida de visión y convulsiones.

- **Si tiene problemas en la glándula tiroides.** Sunitinib Teva puede causar problemas en la glándula tiroides. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando Sunitinib Teva. Antes del tratamiento con Sunitinib Teva y de manera periódica mientras lo está tomando se debe controlar la función tiroidea. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva.

- **Si tiene o ha tenido alteraciones pancreáticas o trastornos de la vesícula biliar.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas: dolor en la zona del estómago (parte alta del abdomen), náuseas, vómitos y fiebre. Estos pueden estar causados por inflamación del páncreas o de la vesícula biliar.

- **Si tiene o ha tenido problemas de hígado.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas de problemas en el hígado durante el tratamiento con Sunitinib Teva:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

picor, ojos o piel amarillos, orina oscura y dolor o molestias en la zona superior derecha del estómago. Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con Sunitinib Teva, así como cuando esté clínicamente indicado.

- **Si tiene o ha tenido problemas de riñón.** Su médico monitorizará su función renal.

- **Si se va a someter a una cirugía o si ha tenido una operación recientemente.** Sunitinib Teva puede afectar la manera de cicatrización de las heridas. Si se va a someter a una operación, por lo general dejará de tomar Sunitinib Teva. Su médico decidirá cuándo empezar con Sunitinib Teva de nuevo.

- **Antes de iniciar el tratamiento con Sunitinib Teva es posible que se le aconseje una revisión dental**

  - si tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o de que se le mueve algún diente, dígaselo **de inmediato** a su médico y a su dentista.
  - si necesita hacerse un tratamiento dental invasivo o una cirugía dental, dígale a su dentista que está en tratamiento con Sunitinib Teva, particularmente si además está en tratamiento o ha sido tratado con bifosfonatos por vía intravenosa. Los bifosfonatos son medicamentos utilizados para evitar complicaciones en los huesos que pueden haber sido administrados para otro problema médico.

- **Si tiene o ha tenido trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**. Durante el tratamiento con este medicamento se puede producir "pioderma gangrenoso" (ulceración dolorosa de la piel) o "fascitis necrotizante" (infección de la piel/de los tejidos blandos que se propaga con rapidez y puede resultar mortal). Contacte con su médico inmediatamente si aparecen síntomas de infección alrededor de una lesión de la piel, tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o salida de pus o sangre. Esta reacción es generalmente reversible tras la interrupción de sunitinib. Se han notificado, asociados al uso de sunitinib, casos de erupción cutánea grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme) que tenían inicialmente el aspecto de manchas rojizas parecidas a dianas o de manchas circulares, a menudo acompañadas de ampollas centrales en el tronco. Dicha erupción puede progresar hasta formar ampollas diseminadas o hasta provocar la descamación de la piel, y puede constituir una amenaza para la vida. Consulte **inmediatamente** a su médico si usted desarrolla una erupción cutánea o los síntomas cutáneos indicados.

- **Si tiene o ha tenido convulsiones**. Si tiene la presión arterial alta, dolor de cabeza o pérdida de visión, notifíqueselo a su médico tan pronto como sea posible.

- **Si tiene diabetes.** Se deben comprobar con regularidad los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, con el fin de valorar si es necesario ajustar la dosis del medicamento antidiabético para reducir al mínimo el riesgo de azúcar bajo en sangre. Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en la sangre (fatiga, palpitaciones, sudoración, hambre y pérdida del conocimiento).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Sunitinib Teva en población de edad inferior a 18 años.

Otros medicamentos y Sunitinib Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Algunos medicamentos pueden afectar a los niveles de Sunitinib Teva en su organismo. Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- ketoconazol, itraconazol – utilizados para tratar infecciones fúngicas
- eritromicina, claritromicina, rifampicina – utilizados para tratar infecciones
- ritonavir – utilizado para tratar el VIH
- dexametasona – un corticoesteroide utilizado para diversas enfermedades (tales como trastornos alérgicos/respiratorios o enfermedades de la piel)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – utilizados para tratar la epilepsia y otras enfermedades neurológicas
- hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) – utilizada para el tratamiento de la depresión y la ansiedad

Toma de Sunitinib Teva con alimentos y bebidas

Debe evitar tomar zumo de pomelo mientras se encuentre en tratamiento con Sunitinib Teva.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si puede quedarse embarazada, debe utilizar una medida anticonceptiva fiable durante el tratamiento con Sunitinib Teva.

Si está dando el pecho a su hijo, informe a su médico. No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Sunitinib Teva.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos o un cansancio inusual, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice maquinaria.

Sunitinib Teva contiene Sodio
Este medicamneto contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Sunitinib Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico establecerá la dosis correcta para usted dependiendo del tipo de cáncer que se vaya a tratar. Si va a recibir tratamiento para:
- GIST o CCRM: la dosis habitual es de 50 mg una vez al día durante 28 días (4 semanas), seguido por 14 días (2 semanas) de descanso (sin medicación) en ciclos de 6 semanas.
- pNET: la dosis habitual es de 37,5 mg una vez al día sin periodo de descanso.

Su médico le indicará la dosis adecuada que necesita tomar, así como también si necesita suspender el tratamiento con Sunitinib Teva y en qué momento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sunitinib Teva puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Sunitinib Teva del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente demasiadas cápsulas, consulte a su médico **inmediatamente**.
Puede que requiera atención médica.

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 Sunitinib Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe contactar **inmediatamente** con su médico si experimenta alguno de estos efectos adversos graves (ver también **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sunitinib Teva**):

Problemas de corazón. Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados. Pueden ser síntomas de problemas de corazón que pueden incluir insuficiencia cardíaca y problemas del músculo cardíaco (cardiomiopatía).

Problemas pulmonares o respiratorios. Consulte con su médico si desarrolla tos, dolor en el pecho, aparición repentina de problemas para respirar o expectora sangre. Pueden ser síntomas de una situación denominada embolismo pulmonar que ocurre cuando los coágulos de sangre viajan a los pulmones.

Alteraciones en el riñón. Consulte con su médico si experimenta una alteración en la frecuencia o una ausencia de orina, ya que pueden ser síntomas de insuficiencia renal.

Sangrados. Consulte con su médico si tiene alguno de estos síntomas o un problema de sangrado grave durante el tratamiento con Sunitinib Teva: estómago (abdomen) dolorido o hinchado, vomita sangre, tiene heces negras y viscosas, orina con sangre, tiene dolor de cabeza o algún cambio en su estado mental, tos con sangre o esputos sanguinolentos de los pulmones o las vías respiratorias.

Destrucción del tumor produciendo una perforación en el intestino. Consulte con su médico si tiene dolor abdominal intenso, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en heces o cambios en los hábitos intestinales.

Otros efectos adversos con Sunitinib Teva pueden incluir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Reducción del número de plaquetas, glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (por ejemplo, neutrófilos).
- Dificultad para respirar.
- Tensión arterial alta.
- Cansancio extremo, pérdida de fuerza.
- Hinchazón de tejidos causada por líquidos debajo de la piel y alrededor del ojo, erupción alérgica grave.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor/irritación bucal, llagas/inflamación/sequedad en la boca, trastornos del sentido del gusto, molestias en el estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor/hinchazón abdominal, pérdida/disminución del apetito.
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo).
- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor de espalda, dolor de las articulaciones.
- Dolor en brazos y piernas.
- Piel amarilla/cambios del color de la piel, exceso de pigmentación de la piel, cambio en el color de pelo, erupción cutánea en las palmas de las manos y las plantas de los pies, erupción, sequedad de la piel.
- Tos.
- Fiebre.
- Dificultad para conciliar el sueño.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- Falta de riego sanguíneo al músculo cardíaco debido a la obstrucción o constricción de las arterias coronarias.
- Dolor en el pecho.
- Disminución en la cantidad de sangre que bombea el corazón.
- Retención de líquidos incluido alrededor de los pulmones.
- Infecciones.
- Complicación de una infección grave (la infección está presente en el torrente sanguíneo) que puede causar daño tisular, insuficiencia orgánica y muerte.
- Nivel de azúcar disminuido en sangre (ver sección 2).
- Pérdida de proteínas en la orina que puede provocar hinchazón.
- Síndrome pseudogripal.
- Alteración de los análisis de sangre incluyendo las enzimas del páncreas y del hígado.
- Nivel elevado de ácido úrico en sangre.
- Hemorroides, dolor en el recto, sangrado gingival, dificultad para tragar o incapacidad para tragar.
- Sensación de quemazón o dolor en la lengua, inflamación del revestimiento del tracto digestivo, exceso de gases en el estómago o en el intestino.
- Pérdida de peso.
- Dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos), debilidad muscular, fatiga muscular, dolor muscular, espasmos musculares.
- Sequedad nasal, congestión nasal.
- Excesiva producción de lágrimas.
- Sensación anormal en la piel, picor, piel escamosa e inflamada, ampollas, acné, cambio de color de las uñas, caída del cabello.
- Sensación anormal en las extremidades.
- Sensibilidad anormalmente disminuida/aumentada, especialmente al tacto.
- Ardor de estómago.
- Deshidratación.
- Sofocos.
- Coloración anormal de la orina.
- Depresión.
- Escalofríos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infección potencialmente mortal de tejidos blandos, incluyendo la región ano-genital (ver sección 2).
- Accidente cerebrovascular.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Infarto de miocardio (ataque al corazón) causado por la interrupción o la disminución del riego sanguíneo al corazón.
- Cambios en la actividad eléctrica o ritmo anormal del corazón.
- Líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).
- Insuficiencia hepática.
- Dolor de estómago (abdomen) causado por la inflamación del páncreas.
- Destrucción del tumor produciendo un agujero en el intestino (perforación).
- Inflamación (hinchazón y enrojecimiento) de la vesícula biliar, asociada o no a cálculos biliares.
- Tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel.
- Dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en la mandíbula, o de que se le mueve algún diente.
  Todos ellos pueden ser signos y síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis), ver sección 2.
- Sobreproducción de hormonas tiroideas que incrementan la cantidad de energía que el organismo consume en reposo.
- Problemas con la cicatrización de las heridas tras cirugía.
- Nivel elevado en sangre de una enzima (creatinfosfoquinasa) del músculo.
- Reacción excesiva a un alérgeno, incluyendo alergia al polen, erupción cutánea, picazón en la piel, urticaria, hinchazón de partes del cuerpo y dificultad para respirar.
- Inflamación del colon (colitis, colitis isquémica).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacción cutánea y/o de las membranas mucosas grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).
- Síndrome de lisis tumoral (SLT) – el SLT engloba una serie de complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer. Estas complicaciones están causadas por los productos liberados por las células cancerígenas que mueren, y pueden ser las siguientes: náuseas, falta de aliento, latido cardíaco irregular, calambres musculares, convulsiones, enturbiamiento de la orina y cansancio, asociados a unos resultados analíticos del laboratorio anormales (niveles altos de potasio, ácido úrico y fósforo, y niveles bajos de calcio en sangre) que pueden dar lugar a cambios en la función renal y a insuficiencia renal aguda.
- Rotura anormal de los músculos que puede conducir a problemas en el riñón (rabdomiolisis).
- Cambios anormales en el cerebro que pueden provocar una serie de síntomas que incluyen dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de la visión (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).
- Ulceración dolorosa de la piel (pioderma gangrenoso)
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Inflamación de la glándula tiroides.
- Daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).

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

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Sunitinib Teva

- **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 embalaje exterior y frasco y blíster después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30 ºC. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido abierto.

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 Sunitinib Teva

Sunitinib Teva 50 mg cápsulas duras

El principio activo es sunitinib. Cada cápsula contiene 50 mg de sunitinib.
Los demás componentes son:
- *Contenido de la cápsula*: manitol, povidona K-25, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.
- *Revestimiento de la cápsula*: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172)
- *Tinta de impresión*: goma laca, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, solución concentrada de amoniaco e hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sunitinib Teva 50 mg cápsulas duras
Cápsulas de gelatina duras con la tapa opaca de color naranja claro y cuerpo opaco de color naranja claro con “50” impreso en tinta negra sobre la tapa. Cada cápsula de tamaño 2 (en conjunto la longitud cerrada es aproximadamente de 17,6 mm) contiene un polvo granulado de color naranja.

Sunitinib Teva está disponible en frascos blancos de HDPE de 30 cápsulas, en envases blíster de 28,30 cápsulas y en blísteres unidosis que contienen 28x1 y 30x1 cápsulas.

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 B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
89143 Baden-Wuerttemberg
Alemania

ó

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Croacia

ó

Actavis International Ltd.
4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road,
Luqa LQA 6000,
Malta

ó

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa, 2600
Bulgaria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios