

Prospecto: Información para el usuario  
**Metilfenidato Sandoz 27 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**  
Metilfenidato, hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Metilfenidato Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metilfenidato Sandoz
3. Cómo tomar Metilfenidato Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metilfenidato Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Metilfenidato Sandoz y para qué se utiliza**

**Para qué se utiliza**

Metilfenidato se utiliza para tratar “el trastorno por déficit de atención con hiperactividad” (TDAH),

- se utiliza en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 6 y 18 años,
- se utiliza sólo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos, como la terapia del comportamiento y asesoramiento,
- metilfenidato no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años o en adultos. Cuando el tratamiento se inicia a una corta edad, puede ser adecuado continuar el tratamiento con metilfenidato en la edad adulta. Su médico le aconsejará sobre esto.

**Cómo actúa**

Metilfenidato mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que se encuentran con baja actividad. Este medicamento puede ayudar a mejorar la atención (nivel de atención), concentración y reducir el comportamiento impulsivo.

Este medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye:

- terapia psicológica,
- terapia educativa y
- terapia social.

Sólo se receta por médicos que tengan experiencia con niños y adolescentes con problemas de comportamiento. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

**Acerca del TDAH**

Los niños y adolescentes que presentan TDAH tienen:

- dificultad para quedarse quietos y
- dificultad para concentrarse.

No es culpa de ellos el no poder hacer estas cosas.

Muchos niños y adolescentes luchan por hacerlas. Sin embargo, los pacientes con TDAH pueden presentar problemas en la vida cotidiana. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares.

El TDAH no afecta a la inteligencia del niño ni del adolescente.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metilfenidato Sandoz**

### **No tome Metilfenidato Sandoz si**

- es alérgico a metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene un problema de tiroides,
- tiene la tensión en el ojo elevada (glaucoma),
- tiene un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma),
- tiene un trastorno de la alimentación, no tiene hambre o no quiere comer, como en la “anorexia nerviosa”,
- tiene la tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas,
- ha tenido alguna vez problemas de corazón como un infarto, irregularidad de los latidos cardiacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca o un problema cardiaco de nacimiento,
- ha tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- está tomando o ha tomado en los últimos 14 días medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) para tratar la depresión,
- tiene problemas de salud mental como:
  - un trastorno “psicopático” o un “trastorno límite de la personalidad”,
  - pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada “esquizofrenia”,
  - signos de un trastorno del estado de ánimo grave como:
    - sentimiento suicida,
    - depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado,
    - manía, sintiéndose excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido.

No tome metilfenidato si presenta algo de lo indicado arriba. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de que tome metilfenidato. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento con Metilfenidato Sandoz si:

- tiene problemas de hígado o de riñón,
- tiene problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros,
- tiene un estrechamiento o un bloqueo de la garganta o en el aparato digestivo,
- ha tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG, un estudio del cerebro),
- ha abusado alguna vez o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas,
- es mujer y ya ha empezado a tener el periodo (ver más abajo la sección de “Embarazo, lactancia y fertilidad”),
- tiene dificultad para controlar, movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas,
- tiene la tensión arterial elevada,
- tiene un problema de corazón no incluido en la sección anterior “No tome Metilfenidato Sandoz”,

- tiene un problema de salud mental no incluido en la sección anterior “No tome Metilfenidato Sandoz”.

Otros problemas de salud mental incluyen:

- cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como “trastorno bipolar”),
- experimentar un comportamiento agresivo u hostil, o que la agresividad empeore,
- ver, oír o sentir cosas que no están allí (alucinaciones),
- creer cosas que no son reales (delirios),
- sentirse extrañamente desconfiado (paranoia),
- sentirse agitado, ansioso o tenso,
- sentirse deprimido o culpable.

Informe a su médico o farmacéutico si presenta algo de lo arriba indicado antes de iniciar el tratamiento. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas. Su médico querrá hacer un seguimiento de cómo los medicamentos le afectan.

### **Controles que su médico le hará antes de que empiece el tratamiento con Metilfenidato Sandoz**

Estos controles son para decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted. Su médico hablará con usted de:

- los medicamentos que este tomando,
- si tiene antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable,
- otras enfermedades que usted o su familia puedan sufrir (como problemas de corazón),
- cómo se encuentra, si tiene altibajos, tiene pensamientos extraños o si ha tenido sentimientos de este tipo en el pasado,
- si ha habido casos de tics en su familia (dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas),
- posibles problemas de comportamiento o de salud mental que haya tenido alguna vez usted o u otros familiares. Su médico le explicará concretamente si corre el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como trastorno bipolar). Su médico comprobará sus antecedentes de salud mental, y comprobará si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que facilite toda la información que pueda. De esta manera ayudará a su médico a decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted. Es posible que su médico decida que necesite otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

### **Toma de Metilfenidato Sandoz con otros medicamentos**

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

No tome metilfenidato si:

- está tomando un medicamento conocido como “inhibidor de la monoaminoxidasa” (IMAO) que se usa para la depresión o ha tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con metilfenidato puede provocar un aumento repentino de la tensión arterial.

Si está tomando otros medicamentos, metilfenidato puede afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consúltelo con su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato:

- otros medicamentos para la depresión,
- medicamentos para los problemas de salud mental graves,
- medicamentos para la epilepsia,
- medicamentos usados para disminuir o aumentar la tensión arterial,

- algunos remedios contra la tos y el resfriado que contienen medicamentos que pueden afectar a la tensión arterial. Es importante que consulte a su farmacéutico cuando adquiera alguno de estos medicamentos,
- medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos.

Si tiene alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que esta tomando están incluidos en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de tomar metilfenidato.

### **Ante una operación**

Informe a su médico si va a someterse a una operación. No se debe tomar metilfenidato el día de la operación con determinados tipos de anestésicos. Esto es debido a que se puede producir un aumento repentino de la tensión arterial durante la intervención.

### **Análisis de drogas**

Este medicamento puede dar un resultado positivo en los análisis de drogas incluso en los análisis utilizados en el deporte.

### **Toma de Metilfenidato Sandoz con alcohol**

No beba alcohol mientras toma este medicamento. El alcohol puede agravar los efectos adversos de este medicamento. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

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

No se conoce si metilfenidato afecta al feto. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar metilfenidato si:

- tiene relaciones sexuales. Su médico le hablará de los anticonceptivos,
- está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico decidirá si debe usar metilfenidato,
- está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Es posible que metilfenidato pase a la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si debe dar el pecho mientras usa metilfenidato.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede tener mareos, problemas para enfocar o visión borrosa cuando toman metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o caballo o trepar a los árboles.

### **Metilfenidato Sandoz contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3 Cómo tomar Metilfenidato Sandoz**

### **Cuánto tomar**

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.

- Su médico normalmente empezará el tratamiento con una dosis baja y lo irá aumentando gradualmente según lo requiera,
- la dosis máxima diaria es de 54 miligramos,
- debe tomar Metilfenidato Sandoz una vez al día por la mañana con un vaso de agua. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos,
- el comprimido se debe tragar entero y no masticarlo, partirlo o aplastarlo. El medicamento tiene un pequeño agujero redondo visible en una de las caras del comprimido. Este es necesario para la liberación prevista de metilfenidato del comprimido. Además de esto, no tome el comprimido si este parece dañado,

- el comprimido no se disuelve por completo después de que todo el medicamento se haya liberado y algunas veces el comprimido puede aparecer en las heces. Esto es normal.

En algunos pacientes metilfenidato puede producir insomnio. Para evitar la dificultad para coger el sueño, no debe tomarlo al final de la mañana a menos que el médico le recomiende otra cosa.

### **Si no se encuentra mejor después de 1 mes de tratamiento**

Si no se encuentra mejor, informe a su médico. Ellos pueden decidir si necesitan un tratamiento diferente.

### **Uso inadecuado de Metilfenidato Sandoz**

Si este medicamento no se usa adecuadamente puede provocar un comportamiento anormal. Esto también puede significar que empieza a depender del medicamento. Informe a su médico si ha abusado o ha sido alguna vez dependiente del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.

Este medicamento es sólo para usted o para su hijo. No dé este medicamento a nadie más, incluso si presenta síntomas similares.

### **Si toma más Metilfenidato Sandoz del que debiera**

Si toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano y dígame cuántos comprimidos se han tomado.

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.

Los signos de sobredosis pueden incluir:

- estar enfermo,
- agitación,
- temblores,
- aumento de los movimientos no controlados,
- contracciones musculares,
- ataques (pueden estar seguidos de coma),
- sensación de mucha felicidad,
- confusión,
- ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones),
- sudor,
- rubor,
- dolor de cabeza,
- fiebre alta,
- cambios de los latidos cardiacos (lentos, rápidos o irregulares),
- tensión arterial alta,
- pupilas dilatadas
- sequedad de nariz y boca.

### **Si olvidó tomar Metilfenidato Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó una dosis, espere a tomar la siguiente dosis a la hora prevista.

### **Si interrumpe el tratamiento con Metilfenidato Sandoz**

Si deja de tomar este medicamento de forma repentina, pueden reaparecer los síntomas de TDAH o efectos no deseados como la depresión. Su médico puede requerir disminuirle gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día, antes de interrumpirlo completamente. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento.

### **Qué hará su médico cuando esté con el tratamiento**

### **Su médico realizará algunas pruebas**

- antes de que inicie el tratamiento para asegurarse de que este medicamento es seguro y beneficioso,
- una vez iniciado el tratamiento, se les realizará al menos cada 6 meses e incluso más a menudo,
- también se las realizará cuando cambie la dosis,
- estas pruebas incluirán:
  - control del apetito,
  - medición de la altura y el peso,
  - medición de la tensión arterial y frecuencia cardíaca,
  - evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo, estado mental o cualquier otro sentimiento poco frecuente. O si estos se han agravado mientras toma metilfenidato.

### **Tratamiento a largo plazo**

Metilfenidato no se necesita tomar de forma indefinida. Si toma metilfenidato durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento durante un corto periodo de tiempo, como puede ser durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si sigue necesitando el 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, Metilfenidato Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Aunque algunas personas presenten efectos adversos, a la mayoría de la gente metilfenidato les ayuda. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si usted o su hijo tienen algunos de los efectos adversos indicados a continuación, acudan inmediatamente a su médico:**

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

- latidos cardíacos irregulares (palpitaciones),
- cambios o alteraciones del estado de ánimo o cambios de personalidad.

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

- pensamientos o sentimientos suicidas,
- ver, sentir u oír cosas que no son reales, son síntomas de psicosis,
- habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette),
- signos de alergia como sarpullido, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar.

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

- sentirse excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido (manía).

#### **Muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes*)**

- infarto,
- muerte súbita,
- intentos de suicidio,
- crisis (ataques, convulsiones, epilepsia),
- descamación de la piel o manchas rojas purpúreas,
- inflamación o bloqueo de las arterias del cerebro,
- espasmos musculares incontrolados que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso como consecuencia de la falta de circulación sanguínea al cerebro,

- disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) que puede causar más riesgo de coger infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y moretones,
- aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves (“Síndrome Neuroléptico Maligno”). No es totalmente seguro que este efecto adverso sea causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato.

**Frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- pensamientos no deseados que reaparecen,
- desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardiacos),
- parálisis o problemas con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro).

Si tiene alguno de los efectos adversos indicados anteriormente, acudan a su médico inmediatamente.

**Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor informe a su médico o farmacéutico:**

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

- dolor de cabeza,
- sensación de nerviosismo,
- dificultad para dormir.

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

- dolor de las articulaciones,
- trastorno de acomodación,
- dolor de cabeza,
- sequedad de boca, sed,
- problemas para conciliar el sueño,
- temperatura elevada (fiebre),
- disminución del deseo sexual,
- pérdida de pelo por causa no habitual o disminución del grosor del mismo,
- debilidad muscular, calambres musculares,
- pérdida del apetito o disminución del apetito,
- incapacidad para tener o mantener una erección,
- picor, sarpullido o aumento de los picores de los sarpullidos rojos (urticaria),
- somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal, sensación de cansancio,
- apretar y rechinar de dientes, sensación de pánico,
- sensación de hormigueo, picor o adormecimiento de la piel,
- aumento de los niveles en sangre de la alanino-aminotransferasa (una enzima del hígado),
- tos, garganta dolorida e irritación de la garganta o la nariz, infección de las vías respiratorias altas, infección del seno nasal,
- tensión arterial elevada, latido rápido del corazón (taquicardia),
- sensación de mareo (vértigo), cansancio, tensión, nervios, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal,
- agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad y comportamiento anormal,
- sensación de estómago lleno o indigestión, dolor de estómago, diarrea, indigestión, sensación de estar enfermo, malestar de estómago y ponerse enfermo.

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

- visión borrosa, sequedad de ojos,
- estreñimiento,
- molestias en el pecho,

- sangre en la orina,
- desgana,
- agitación o temblor,
- visión doble o visión borrosa,
- dolor muscular, sacudidas musculares,
- respiración entrecortada o dolor de pecho,
- sensación de calor,
- aumento de los resultados de los análisis hepáticos (se ve en un análisis de sangre),
- reacción de ira (enfadado), inquieto o lloroso, excesiva consciencia del entorno, problemas para dormir,
- hablar mucho.

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

- sentirse desorientado o confuso,
- problemas de la vista o visión doble,
- hinchazón del pecho en los hombres,
- sudoración excesiva, enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

- calambres musculares,
- pequeñas manchas rojas en la piel,
- inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro,
- función hepática anormal incluyendo fallo hepático y coma,
- cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre,
- pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo,
- dedos de los pies y de las manos entumecidas, hormigueo y cambio de color con el frío (de blanco a azul, luego rojo) (“fenómeno de Raynaud”).

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

- migraña,
- pupilas dilatadas,
- fiebre muy elevada,
- latidos lentos del corazón, rápidos o palpitaciones,
- crisis epiléptica mayor (“convulsiones de tipo gran mal”),
- creer cosas que no son verdad,
- dolor grave de estómago a veces con sensación de malestar y vómitos,
- problemas de los vasos sanguíneos del cerebro (derrame cerebral, arteritis cerebral u oclusión cerebral).

**Efectos en el crecimiento**

Cuando se usa durante más de un año, metilfenidato puede reducir el crecimiento en algunos niños. Esto afecta a menos de 1 de cada 10 niños.

- puede impedir el aumento de peso o de estatura,
- su médico comprobará con atención su estatura y su peso, así como su alimentación,
- si no crece tanto como se esperaba, entonces se puede interrumpir el tratamiento con metilfenidato durante un corto periodo de tiempo.

**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 Metilfenidato Sandoz

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 etiqueta y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los comprimidos se pueden conservar durante 6 meses en los frascos tras su primera apertura.

Envase sin abrir: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la primera apertura del frasco: conservar por debajo de 25°C.

El envase contiene un desecante. El desecante se utiliza para mantener los comprimidos secos y no se debe ingerir.

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 Metilfenidato Sandoz

El principio activo es metilfenidato hidrocloreto. Cada comprimido contiene 27 mg de metilfenidato hidrocloreto.

Los demás componentes son:

**Capa de medicamento:** óxido de polietileno, ácido succínico, povidona (K25), butilhidroxitolueno y ácido esteárico.

**Capa de liberación:** óxido de polietileno, cloruro de sodio, povidona (K25), butilhidroxitolueno, óxido de hierro rojo (E172) y ácido esteárico.

**Capa de membrana:** acetato de celulosa y poloxámero 188.

**Recubrimiento del principio activo:** hipromelosa y ácido succínico.

**Recubrimiento con película:** mezcla del recubrimiento con película: blanco (lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 y óxido de hierro negro (E172)).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Metilfenidato Sandoz son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color gris claro, con un pequeño orificio (agujero redondo pequeño y visible) en una cara.

El medicamento se presenta en frascos que contienen 28, 30, 50, 56, 98, 100 o 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### Titular

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avda. Osa Mayor, nº 4  
28023 (Aravaca) Madrid  
España

Tel: 900 456 856

**Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals dd  
Verovškova 57,  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

O

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1  
39179 Barleben  
Alemania

**Este prospecto ha sido aprobado enero de 2015**

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/>