



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Nolotil 2 g/10 ml solución oral

### Metamizol magnésico

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Nolotil 2 g/10 ml solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Nolotil 2 g/10 ml solución oral
3. Cómo tomar Nolotil 2 g/10 ml solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nolotil 2 g/10 ml solución oral
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES NOLOTIL 2 g/10 ml SOLUCIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Nolotil pertenece al grupo de medicamentos denominados Otros Analgésicos y antipiréticos.

Nolotil se utiliza para el tratamiento del dolor de moderado a severo.

## **2. ANTES DE TOMAR NOLOTIL 2 g/10 ml SOLUCIÓN ORAL**

### **No tome Nolotil**

- Si su médico no le ha recetado este medicamento.
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas al metamizol u otros derivados pirazolónicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento..
- Si ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar estas sustancias.
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que puede existir sensibilidad cruzada.
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia o si ha tenido enfermedades en la sangre.
- Si usted está en el tercer trimestre del embarazo.

### **Tenga especial cuidado con Nolotil**

- Si tiene algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/choque anafiláctico [mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita] o fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis). En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.



- Si ha tenido una reacción alérgica al metamizol, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga.
- Si padece síndrome de asma por analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si tiene problemas preexistentes de tensión arterial baja o tiene la circulación inestable o bien si presenta fiebre alta ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor. Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida o si es un paciente anciano.
- Dado que se han dado casos de hemorragias gastrointestinales en pacientes tratados con Nolotil.

### **Toma de Nolotil con los alimentos y bebidas**

Junto con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no administrar el preparado durante el primer trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. No se debe administrar Nolotil durante el tercer trimestre del embarazo.

Los metabolitos de metamizol pasan a la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia mientras se usa metamizol y durante las 48 horas siguientes a su administración.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Nolotil**

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

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 3,5 g de sorbitol por envase.

Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento para el tratamiento de ciertas infecciones), puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto éstos deben ser medidos con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de las psicosis) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Metamizol puede afectar la eficacia de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

## **3. CÓMO TOMAR NOLOTIL 2 g/10 ml SOLUCIÓN ORAL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nolotil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Ingiera Nolotil solo o disuelto en agua.



Si estima que la acción de Nolotil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

### **Adultos**

Un envase monodosis (2 g de metamizol magnésico) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 envases monodosis por día, lo que significa un máximo diario de 6 g de metamizol magnésico.

Se debe dejar un período de tiempo de 8 horas entre toma y toma.

### ***Posología en insuficiencia renal o hepática***

En pacientes con la función del riñón y del hígado disminuida debe evitarse la administración de dosis elevadas.

### ***Posología en pacientes ancianos y con estado general debilitado***

En pacientes ancianos y con estado general debilitado se debe reducir la dosis ya que la eliminación de los productos de metamizol puede verse retrasada.

La duración del tratamiento deberá ser establecida por el médico. Nolotil no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario.

Debe disponerse de un equipo adecuado para el tratamiento de casos raros de choque.

### **Si toma más Nolotil del que debiera**

Podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor del abdomen, deterioro de la función del riñón y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones, descenso de la presión arterial o incluso choque y aumento del ritmo del corazón (taquicardia).

Después de la administración de dosis muy altas de metamizol, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Si ha tomado más Nolotil del que debe, consulte a su médico, farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

**Información para el médico:** No se conoce ningún antídoto específico. Tras la sobredosis por administración oral es posible realizar un lavado gástrico y forzar el vómito. Se pueden considerar una diuresis forzada o diálisis, ya que el metamizol es dializable.

En caso de reacciones de alergia graves, deben aplicarse además, otras medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o administrar oxígeno. Las medidas farmacológicas de urgencia incluyen la administración de adrenalina, fluidoterapia y glucocorticoides.

Se aconseja una cuidadosa monitorización de las funciones vitales, así como tomar las medidas generales necesarias.

**Si olvidó tomar Nolotil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Las reacciones alérgicas más leves (p. ej. reacciones en piel y mucosas como picor, quemazón, enrojecimiento, hinchazón) así como dificultad para respirar y molestias gastrointestinales pueden progresar hasta formas más graves p. ej. urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias (angioedema), broncospasmo grave (estrechamiento de las paredes de los bronquios), alteraciones del ritmo del corazón y disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial).

Un efecto adverso frecuente (puede afectar hasta uno de cada 10 pacientes) es la hipotensión (disminución de la presión arterial).

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes) son erupciones por fármacos y reacciones en la piel.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes) como las reacciones alérgicas pueden presentarse durante o justo después de la administración pero también horas más tarde. Sin embargo, suelen presentarse durante la primera hora después de la administración. Otros efectos adversos raros son reacciones cutáneas maculopapulosas y disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia) y asma.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes) son reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson), problemas del riñón con disminución o supresión de la orina eliminada, incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina, inflamación del riñón (nefritis intersticial), agranulocitosis (que puede producir la muerte), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), en este caso pueden producirse lesiones mucosas inflamatorias, dolor de garganta y fiebre. También puede producirse choque (bajada drástica de la presión arterial).

Los efectos adversos cuya frecuencia no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son sepsis (infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), choque anafiláctico (reacción alérgica grave que puede producir la muerte), alergia y hemorragias gastrointestinales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE NOLOTIL 2 g/10 ml SOLUCIÓN ORAL**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.



No utilice Nolotil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Nolotil

- El principio activo es metamizol magnésico. Cada envase monodosis contiene 2 g de metamizol magnésico.
- Los demás componentes son propilenglicol, glicerol (E 422), sacarina de sodio, mentol líquido, sorbitol (E 420) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Nolotil 2 g/10 ml se presenta en cajas conteniendo 5 envases monodosis de 10 ml de solución oral y en envases clínicos con 100 envases monodosis.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

### Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2011

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/>.

### PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

#### Nolotil 2 g/10 ml solución oral

#### Metamizol magnésico

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

6. Qué es Nolotil 2 g/10 ml solución oral y para qué se utiliza
7. Antes de tomar Nolotil 2 g/10 ml solución oral
8. Cómo tomar Nolotil 2 g/10 ml solución oral
9. Posibles efectos adversos
10. Conservación de Nolotil 2 g/10 ml solución oral
6. Información adicional

### 3. QUÉ ES NOLOTIL 2 g/10 ml SOLUCIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nolotil pertenece al grupo de medicamentos denominados Otros Analgésicos y antipiréticos.

Nolotil se utiliza para el tratamiento del dolor de moderado a severo.

### 4. ANTES DE TOMAR NOLOTIL 2 g/10 ml SOLUCIÓN ORAL

#### No tome Nolotil

- Si su médico no le ha recetado este medicamento.
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas al metamizol u otros derivados pirazolónicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento..
- Si ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar estas sustancias.
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que puede existir sensibilidad cruzada.
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia o si ha tenido enfermedades en la sangre.
- Si usted está en el tercer trimestre del embarazo.

#### Tenga especial cuidado con Nolotil

- Si tiene algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/choque anafiláctico [mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita] o fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis). En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.
- Si ha tenido una reacción alérgica al metamizol, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga.
- Si padece síndrome de asma por analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si tiene problemas preexistentes de tensión arterial baja o tiene la circulación inestable o bien si presenta fiebre alta ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor. Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida o si es un paciente anciano.
- Dado que se han dado casos de hemorragias gastrointestinales en pacientes tratados con Nolotil.

#### Toma de Nolotil con los alimentos y bebidas

Junto con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

#### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no administrar el preparado durante el primer trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. No se debe administrar Nolotil durante el tercer trimestre del embarazo.

Los metabolitos de metamizol pasan a la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia mientras se usa metamizol y durante las 48 horas siguientes a su administración.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Nolotil**

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

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 3,5 g de sorbitol por envase.

Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento para el tratamiento de ciertas infecciones), puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto éstos deben ser medidos con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de las psicosis) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Metamizol puede afectar la eficacia de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

## **4. CÓMO TOMAR NOLOTIL 2 g/10 ml SOLUCIÓN ORAL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nolotil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Ingiera Nolotil solo o disuelto en agua.



Si estima que la acción de Nolotil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

### **Adultos**

Un envase monodosis (2 g de metamizol magnésico) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 envases monodosis por día, lo que significa un máximo diario de 6 g de metamizol magnésico.

Se debe dejar un período de tiempo de 8 horas entre toma y toma.

***Posología en insuficiencia renal o hepática***

En pacientes con la función del riñón y del hígado disminuida debe evitarse la administración de dosis elevadas.

***Posología en pacientes ancianos y con estado general debilitado***

En pacientes ancianos y con estado general debilitado se debe reducir la dosis ya que la eliminación de los productos de metamizol puede verse retrasada.

La duración del tratamiento deberá ser establecida por el médico. Nolotil no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario.

Debe disponerse de un equipo adecuado para el tratamiento de casos raros de choque.

**Si toma más Nolotil del que debiera**

Podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor del abdomen, deterioro de la función del riñón y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones, descenso de la presión arterial o incluso choque y aumento del ritmo del corazón (taquicardia).

Después de la administración de dosis muy altas de metamizol, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Si ha tomado más Nolotil del que debe, consulte a su médico, farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

**Información para el médico:** No se conoce ningún antídoto específico. Tras la sobredosis por administración oral es posible realizar un lavado gástrico y forzar el vómito. Se pueden considerar una diuresis forzada o diálisis, ya que el metamizol es dializable.

En caso de reacciones de alergia graves, deben aplicarse además, otras medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o administrar oxígeno. Las medidas farmacológicas de urgencia incluyen la administración de adrenalina, fluidoterapia y glucocorticoides.

Se aconseja una cuidadosa monitorización de las funciones vitales, así como tomar las medidas generales necesarias.

**Si olvidó tomar Nolotil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Las reacciones alérgicas más leves (p. ej. reacciones en piel y mucosas como picor, quemazón, enrojecimiento, hinchazón) así como dificultad para respirar y molestias gastrointestinales pueden progresar hasta formas más graves p. ej. urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias (angioedema), broncospasmo grave (estrechamiento de las paredes de los bronquios), alteraciones del ritmo del corazón y disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial).

Un efecto adverso frecuente (puede afectar hasta uno de cada 10 pacientes) es la hipotensión (disminución de la presión arterial).



Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes) son erupciones por fármacos y reacciones en la piel.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes) como las reacciones alérgicas pueden presentarse durante o justo después de la administración pero también horas más tarde. Sin embargo, suelen presentarse durante la primera hora después de la administración. Otros efectos adversos raros son reacciones cutáneas maculopapulosas y disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia) y asma.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes) son reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson), problemas del riñón con disminución o supresión de la orina eliminada, incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina, inflamación del riñón (nefritis intersticial), agranulocitosis (que puede producir la muerte), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), en este caso pueden producirse lesiones mucosas inflamatorias, dolor de garganta y fiebre. También puede producirse choque (bajada drástica de la presión arterial).

Los efectos adversos cuya frecuencia no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son sepsis (infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), choque anafiláctico (reacción alérgica grave que puede producir la muerte), alergia y hemorragias gastrointestinales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **7. CONSERVACIÓN DE NOLOTIL 2 g/10 ml SOLUCIÓN ORAL**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Nolotil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. 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.

## **8. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Nolotil**

- El principio activo es metamizol magnésico. Cada envase monodosis contiene 2 g de metamizol magnésico.
- Los demás componentes son propilenglicol, glicerol (E 422), sacarina de sodio, mentol líquido, sorbitol (E 420) y agua purificada.

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



Nolotil 2 g/10 ml se presenta en cajas conteniendo 5 envases monodosis de 10 ml de solución oral y en envases clínicos con 100 envases monodosis.

**Titular de la autorización de comercialización:**

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

**Responsable de la fabricación:**

Istituto De Angeli, S.r.l.  
Località i Prulli  
50066 Reggello (Firenze)  
Italia

**Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2011**

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/>.