PROSPECTO

FORZAK

SILDENAFILO 50 mg

Comprimidos Masticables

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

FÓRMULA:

Cada comprimido masticable contiene: Sildenafilo citrato (equivalente a 50,0 mg de Sildenafilo o) 70,24 mg; lactosa monohidrato 10,00 mg; Eudragit® (copolímero del ácido metacrílico) 8,00 mg; manitol 141,01 mg; sorbitol 70,00 mg; ciclamato de sodio 17,50 mg; supresor de amargo (Unbitt®) 1,75 mg; Croscarmelosa sódica 7,00 mg; esencia de menta 21,00 mg; estearato de magnesio 5,95 mg.

Acción terapéutica

Vasodilatador. Inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) guanosina monofosfato cíclica (cGMP)-específica.

Propiedades

Mecanismo de acción: El mecanismo de erección fisiológica del pene involucra la liberación de óxido nítrico en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual. El óxido nítrico luego activa la enzima guanilato ciclasa, que produce un aumento en los niveles de guanosina monofosfato cíclica (cGMP), produciendo la relajación del musculo liso en los cuerpos cavernosos y permitiendo el flujo interno de sangre, Sildenafilo no tiene efecto relajante directo sobre los cuerpos cavernosos humanos, pero aumenta el efecto de óxido nítrico inhibiendo la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), que es responsable de la degradación de la cGMP, cuando la estimulación sexual produce liberación local de ácido nítrico, la inhibición de PDE5 por Sildenafilo produce un aumento de los niveles de cGMP en los cuerpos cavernosos, produciendo una relajación del musculo liso y un aumento del flujo de sangre a los mismos.

Farmacocinética y metabolismo: El Sildenafilo es rápidamente absorbido después de la administración oral, con una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 40%, su farmacocinética es proporcional a la dosis en el rango de dosis recomendado. El Sildenafilo es eliminado principalmente por metabolismo hepático (principalmente el citocromo P450 3A4) y es convertido en un metabolito activo con propiedades similares a las de la droga madre. Tanto Sildenafilo como el metabolito activo tiene vidas medias terminales alrededor de 4 horas.

Absorción y distribución: Sildenafilo es rápidamente absorbido. Las máximas concentraciones observadas en plasma son alcanzadas dentro de los 30 a 120 minutos (promedio 60 minutos) después de la dosis oral en ayunas. Cuando es ingerido con una comida rica en grasas, el porcentaje de absorción se reduce, con un retraso promedio en el Tmáx de 60 minutos y una reducción promedio de la Cmáx del 29%. El volumen promedio de distribución en estado estacionario (Vss) para Sildenafilo es de 105 L, indicando distribución en los tejidos. La droga y su principal N-desmetil metabolito circulante, se unen aproximadamente en un 96% a las proteínas del plasma; esta unión es independiente de las concentraciones totales de droga. Tomando como base las mediciones de Sildenafilo en semen de voluntarios sanos 90 minutos después de la dosis, menos del 0,001% de la dosis administrada puede aparecer en el semen de los pacientes.

Metabolismo y excreción: Sildenafilo es depurado predominantemente por las isoenzimas microsomales hepáticas CYP3A4 (vía principal) y CYP2C9 (vía accesoria). El principal metabolito circulante resulta de la N-desmetilación de Sildenafilo, y es posteriormente metabolizado. Este metabolito tiene un perfil de selectividad PDE similar al de Sildenafilo y una potencia in vitro para PDE5 de aproximadamente el 50% respecto a la droga madre. Las concentraciones en plasma de este metabolito son aproximadamente del 40% respecto a las observaciones para Sildenafilo, por lo que el metabolito representa alrededor del 20% de los efectos farmacológicos de Sildenafilo. Después de la administración oral o intravenosa, Sildenafilo es excretado como metabolitos principalmente en heces (aproximadamente el 80% de la dosis oral administrada) y en menor grado en la orina (aproximadamente el 13% de la dosis oral administrada). Valores similares para los parámetros farmacocinéticos fueron observados en voluntarios normales y en el grupo de pacientes.

Farmacocinética en grupos especiales:

Ancianos: Voluntarios ancianos sanos (65 años o más), presentaron una depuración disminuida de Sildenafilo, con concentraciones libres en plasma aproximadamente en 40% mayores a las observadas en voluntarios sanos más jóvenes (18-45 años).

Insuficiencia renal: En voluntarios con insuficiencia renal leve (Clcr=50-80 ml/min) y moderada (Clcr=30-49 ml/min), la farmacocinética de una sola dosis oral de Sildenafilo (50 mg) no fue alterada. En voluntarios con insuficiencia renal severa (Clcr= < 30 ml/min), se redujo la depuración de Sildenafilo, produciendo aproximadamente el doble del AUC y de la Cmáx en comparación con voluntarios con edades similares sin insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: En voluntarios con cirrosis hepática (Child-Pugh A y B), la depuración de Sildenafilo fue reducida, resultando aumentados el AUC (84%) y la Cmáx (47%) en comparación con voluntarios con edades similares sin insuficiencia hepática.

Indicaciones:

Tratamiento de la disfunción eréctil.

Posología y administración:

Para la mayoría de los pacientes, la dosis recomendada es de 50 mg, tomada, según sea necesario, aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. No obstante, el producto puede ser tomado en cualquier momento desde 4 horas hasta 1/2 hora antes de la actividad sexual. Tomando como base la eficacia y tolerancia, la dosis puede ser aumentada a la máxima dosis recomendada de 100 mg o disminuida a 25 mg. La máxima frecuencia recomendada es de una toma diaria.

Los siguientes factores están asociados con aumento de los niveles de Sildenafilo en plasma: edad > 65 años (40% de aumento en el AUC), deterioro hepático (por Ej. Cirrosis 80%), deterioro renal severo (depuración de creatinina < 30 ml/min 100%) y uso concomitante de potentes inhibidores del citocromo P450 3A4 (Eritromicina, Ketoconazol, Itraconazol 200%, Saquinavir 210%). Dado que niveles elevados en plasma, pueden aumentar tanto la eficacia como la incidencia de efectos adversos, debe considerarse una dosis inicial de 25 mg en estos pacientes. Dada la extensión de la interacción en pacientes que reciben terapia simultanea con Ritonavir (ver interacciones), se recomienda que no se exceda una dosis única máxima de 25 mg de Sildenafilo en un periodo de 48 horas. Se demostró que el Sildenafilo potencia los efectos hipotensores de los nitratos, por lo que su administración a pacientes que emplean donantes de óxido nítrico o nitratos en cualquier forma, esta contraindicada.

Para la mayoría de los pacientes la dosis usual media es de 50 mg (1 comprimido). El momento de administración debe ser alejado de las comidas, entre 15 y 30 minutos antes de la actividad sexual.

Los comprimidos deben ser masticados para emitir su disgregación, desintegración y solución en la saliva, lo cual facilita su deglución y absorción.

Asimismo mantiene su actividad durante 4 horas.

Según la eficacia y tolerancia se puede aumentar la dosis a 100 mg (2 comprimidos) o disminuir a 25 mg (1/2 comprimido).

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con conocida hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los componentes del producto. Concordando con sus conocidos efectos sobre la vía del óxido nítrico/cGMP, se demostró que Sildenafilo potencia lo efectos hipotensores de los nitratos y, por lo tanto, su administración a pacientes que está usando concurrentemente nitratos orgánicos, ya sea en forma regular o irregular, esta contraindicada.

ADVERTENCIAS

En pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente existe un potencial riesgo cardiaco debido a la actividad sexual. Por lo tanto, generalmente no deben realizarse tratamientos para la disfunción eréctil, incluido el Sildenafilo, en hombres en los cuales no es aconsejable la actividad sexual debido a su estado cardiovascular subyacente.

Sildenafilo posee propiedades vasodilatadoras sistémicas que resultan en descensos transitorios de la presión sanguínea supina en voluntarios sanos (disminución media máxima de 8,45/5,5 mmHg). Aunque en la mayoría de los pacientes este efecto no debería traer consecuencias, antes de prescribir Sildenafilo, el médico debe considerar cuidadosamente si los pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente podrían estar afectados por tales efectos cardiovasculares, especialmente en combinación con la actividad sexual.

No hay estudios clínicos controlados sobre la seguridad y eficacia de Sildenafilo en los grupos siguientes en los cuales, en caso de prescribirse, se debe tener precaución:

- Pacientes que han sufrido infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, o arritmia con riesgo de vida tratada en los últimos 6 meses.
- Pacientes con hipotensión (TA < 90/50) o hipertensión (TA > 170/110) de reposo.
- Pacientes con falla cardiaca o enfermedad arterial coronaria que causa angina inestable.
- Pacientes con retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen un desorden genético de las fosfodiesterasas retinales).

Aunque con poca frecuencia, han sido reportados casos de erecciones prolongadas de mas de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas fuertes de más de 6 horas). En este caso de una erección mayor a 4 horas, se debe usar asistencia médica inmediata. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede ocurrir daño del tejido peneano y perdida de la potencia permanente. La administración concomitante de Ritonavir aumenta marcadamente la concentración sérica de Sildenafilo (aumenta 11 veces el AUC). En estos casos se debe tener precaución. Los datos sobre pacientes expuestos a altas dosis de Sildenafilo son limitados. En algunos voluntarios sanos expuestos a altas dosis de Sildenafilo (200 a 800 mg) se reportaron: disminución de la visión, sincope y erecciones prolongadas. Para reducir el riesgo de efectos adversos en

pacientes que están tomando Ritonavir, se recomienda una disminución de la dosis de Sildenafilo (ver interacciones, reacciones adversas y posología).

Luego de la comercialización de drogas tales como Sildenafilo, Tadalafilo o Vardalafil (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 PDE 5), se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos mostraron una disminución o perdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice de excavación / disco ("disco apretado" en el fondo del ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aun establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE 5 y la NOIANA.

El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo la posibilidad de padecer NOIANA y que en caso de padecer una perdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras están tomando inhibidores de la PDE 5 (incluyendo Sildenafilo, Tadalafilo o Vardenafilo, según corresponda), deben suspender la medicación y consultar a un Médico especialista.

Precauciones

General: Se debe llevar a cabo una cuidadosa historia médica y examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil, determinar las potenciales causas e identificar el tratamiento adecuado. Hay un grado de riesgo cardiaco asociado con la actividad sexual; por lo tanto, los médicos deben considerar el estado cardiovascular de sus pacientes antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil. Los agentes para el tratamiento de la disfunción eréctil deben ser utilizados con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene (como angulación, fibrosis cavernosas o enfermedad de Peyronie) o en pacientes que tienen condiciones que pueden predisponerlos a priapismo (como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia). La seguridad y eficacia de combinaciones de Sildenafilo con otros tratamientos para la disfunción eréctil no han sido estudiadas. Por lo tanto, el uso de tales combinaciones no se recomienda. Sildenafilo no tiene efecto sobre el tiempo de sangría cuando es tomado solo o con aspirina. Los estudios in vitro con plaquetas humanas indican que Sildenafilo potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato de sodio (un donante de óxido nítrico). No hay información sobre la seguridad de la administración de Sildenafilo a pacientes con desordenes hemorrágicos o ulcera péptica activa. Por lo tanto, Sildenafilo debe ser administrado con precaución a estos pacientes.

Información para el paciente: El profesional debe discutir con los pacientes la contraindicación del uso concomitante del producto con nitratos orgánicos.

El uso del producto no ofrece protección contra enfermedades transmitidas sexualmente. Debe aconsejarse a los pacientes sobre las medidas de protección necesarias contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Interacciones medicamentosas

Efectos de otras drogas sobre Sildenafilo:

Estudios in vitro: El metabolismo de Sildenafilo esta mediado principalmente por isoformas del citocromo P450 (CYP) 3A4 (vía principal) y 2C9 (vía accesoria). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir la depuración de Sildenafilo.

Estudios in vivo: Cimetidina (800 mg), un inhibidor no específico del CYP, causo un aumento del 56% en las concentraciones de Sildenafilo en plasma, en voluntarios sanos. Cuando una dosis única de 100 mg de Sildenafilo fue administrada con Eritromicina, un inhibidor especifico del CYP3A4, en estado estacionario (500 mg dos veces al día, durante 5 días), hubo un aumento

del 182% en el AUC de Sildenafilo. Además, la coadministración del inhibidor de la proteasa de HIV Saquinavir, también un inhibidor del CYP3A4, en estado de equilibrio (1200 mg, 3 veces al día) con Sildenafilo (dosis única de 100 mg) resultó en un aumento de 140% en Cmáx de Sildenafilo y un aumento del 210% en la AUC de Sildenafilo. El Sildenafilo o no tuvo efecto alguno sobre la farmacocinética del Saquinavir (ver posología). Se cree que inhibidores más potentes del CYP3A4 como Ketoconazol o Itraconazol tendrán mayores efectos, datos poblacionales de estudios clínicos indicaron una reducción en la depuración de Sildenafilo cuando fue coadministrado con inhibidores del CYP3A4 (como Ketoconazol, Eritromicina, o Cimetidina). La coadministración con Ritonavir, que es un potente inhibidor del P450, en estado de equilibrio (400 mg dos veces por día) con Sildenafilo (dosis única de 100 mg) resulto en un aumento del 300% (4 veces) en la Cmáx del Sildenafilo y un aumento del 1000% (11 veces) en el AUC plasmático del Sildenafilo. A las 24hs, los niveles plasmáticos del Sildenafilo aun fueron de 200 ng/ml aproximadamente, comparados con 5 ng/ml cuando el Sildenafilo fue administrado solo. Esto es consistente con el marcado efecto del Ritonavir sobre la amplia gama de sustratos del P450. El Sildenafilo o no tuvo efecto alguno sobre la farmacocinética del Ritonavir. Aunque no se ha estudiado la interacción de Sildenafilo con otros inhibidores de la proteasa, se puede esperar que su uso concomitante con inductores del CYP3A4, como Rifampin, puede disminuir los niveles de Sildenafilo en plasma. Dosis simples de antiácidos (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) no afectan la biodisponibilidad de Sildenafilo. Los datos farmacocinéticos obtenidos de estudios clínicos mostraron que los siguientes grupos de drogas no afectaron la farmacocinética del Sildenafilo: inhibidores del CYP2C9 (como Tolbutamida, Warfarina), inhibidores del CYP2D6 (como inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, antidepresivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados, inhibidores de la ECA y bloqueadores de los canales de calcio. El AUC del metabolito activo, N-desmetil Sildenafilo, aumento un 62% por diuréticos de asa y ahorradores de potasio y un 102% por beta-bloqueantes no específicas. No es de esperarse que estos efectos sobre el metabolito tengan consecuencias clínicas.

Efectos de Sildenafilo sobre otras drogas:

Estudio in Vitro: Sildenafilo es un débil inhibidor de las isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 Y 3A4 del citocromo P450 (CI > 150 µM). Con picos plasmáticos de Sildenafilo de aproximadamente 1 µM, después de las dosis recomendadas, es improbable que se altere la depuración de los sustratos de estas isoenzimas.

Estudios in vivo: No fueron demostradas interacciones significativas con Tolbutamida (250 mg) o Warfarina (40 mg), siendo ambas drogas metabolizadas por el CYP2C9. Sildenafilo (50 mg) no potencio el aumento en el tiempo de sangrado causado por 150 mg de aspirina. Sildenafilo (50 mg) no potencio el efecto hipotensor del alcohol en voluntarios sanos con niveles promedio máximos de alcohol en sangre de 0,08%. Cuando se coadministraron 100 mg de Sildenafilo con Amlodipina a pacientes hipertensos, la reducción adicional promedio sobre la presión de los datos de seguridad no mostró diferencia en el perfil de efectos colaterales en pacientes que recibieron Sildenafilo con y sin medicación antihipertensiva.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la fertilidad:

Sildenafilo no fue carcinogénico cuando fue administrado a ratas durante 24 meses a una dosis que resulto en una exposición sistémica total (AUCs) al Sildenafilo no unido y su principal metabolito, de 29 y 42 veces, para ratas macho y hembra respectivamente, las exposiciones observadas en humanos que recibieron la máxima dosis recomendada de 100 mg. Sildenafilo no fue carcinogénico cuando fue administrado a ratones durante 18 – 21 meses en dosis de 10 mg/kg/día (máxima dosis tolerada), aproximadamente 0,6 veces la máxima dosis recomendada

para humanos sobre una base mg/m². Sildenafilo dio negativo los ensayos in vitro, bacterianos y de células de ovario de hámster Chínese, para detectar mutagénesis, y también los ensayos en linfocitos humanos in vitro y de micronúcleo de ratón in vivo, para detectar clastogenicidad. No hubo deterioro de la fertilidad en ratas que recibieron hasta 60 mg/kg/día de Sildenafilo, durante 36 días hembras y durante 102 días machos, una dosis que da un AUC de más de 25 veces el AUC para humanos hombres. No hubo efectos sobre la motilidad o la morfología del esperma después de dosis orales únicas de 100 mg de Sildenafilo en voluntarios sanos.

Uso durante embarazo, lactancia y niños:

El producto no está indicado en recién nacidos, niños o mujeres.

Embarazo categoría B: No se observó evidencia de teratogénesis, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas y conejos que recibieron hasta 200 mg/kg/día durante el periodo de organogénesis. Estas dosis representan, respectivamente, alrededor de 20 y 40 veces la máxima dosis recomendada en humanos sobre la base de mg/m² en un sujeto de 50 kg. En un estudio de desarrollo pre- y postnatal en ratas, la dosis que no presento efectos adversos fue de 30 mg/kg/día administrada durante 36 días. En la rata no preñada, el AUC a esta dosis fue alrededor de 20 veces el AUC para humanos. No hay estudios adecuados y bien controlados con Sildenafilo en mujeres embarazadas.

Uso en ancianos:

Voluntarios sanos de más de 65 años de edad presentaron una depuración reducida del Sildenafilo (ver farmacocinética). Debido a que elevados niveles plasmáticos pueden aumentar la eficacia e incidencia de efectos adversos, debería considerarse una dosis inicial de 25 mg (ver posología).

Reacciones adversas

Sildenafilo o fue administrado a más de 3700 pacientes (entre 19 y 87 años) durante pruebas clínicas en todo el mundo. Mas de 550 pacientes fueron tratados por más de un año. En pruebas clínicas controladas por placebo, el porcentaje de discontinuación debido a efectos adversos (2,5%) no fue significativamente diferente respecto a placebo (2,3%). Los efectos adversos fueron generalmente transitorios y de naturaleza leve a moderada. En estudios de todos los diseños, los efectos adversos informados por los pacientes que recibieron Sildenafilo fueron generalmente similares. En estudios a dosis fija, la incidencia de algunos efectos adversos aumentó con la dosis. La naturaleza de los efectos adversos en estudios de dosis flexible, que reflejan en forma más estrecha el régimen de dosis recomendada, fue similar a la de los estudios de dosis fija. Cuando Sildenafilo fue ingerido en la forma recomendada a dosis flexible, en pruebas clínicas controladas por placebo, se informan los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos informados por ≥2% de los pacientes tratados con Sildenafilo y más frecuentes con la droga que con placebo en estudios de fase II/III de dosis flexibles:

EFECTO ADVERSO	Sildenafilo o (n=734)	Placebo (n=725)
Dolor de cabeza	16%	4%
Rubor	10%	1%
Dispepsia	7%	2%
Congestión Nasal	4%	2%
Infección del tracto urinario	3%	2%
Visión anormal	3%	0%
Diarrea	3%	1%

Vahídos	2%	1%
Rash	2%	1%

Coloración leve y transitoria en la visión, pero también aumento en la sensibilidad a la luz o visión nublada. En estos estudios, solo un paciente discontinuo debido a visión anormal. Otras reacciones adversas ocurrieron en un porcentaje >2%, pero igualmente comunes con placebo: infección del tracto respiratorio, dolor de espaldas, síndrome gripal y artralgia. En estudios de dosis fija, dispepsia (17%) y visión anormal (11%) fueron más comunes con 100 mg que con dosis menores. Con dosis por encima del rango de dosis recomendada, los efectos colaterales fueron similares a los detallados antes pero generalmente fueron informados con mayor frecuencia.

Los siguientes cuadros ocurrieron en <2% de los pacientes en pruebas clínicas controladas; la relación causal con el tratamiento con Sildenafilo es incierta. Los cuadros informados incluyen aquellos con una posible relación con el uso de la droga; se omiten los cuadros menores y los informes demasiado imprecisos como para ser de importancia:

Cuerpo en general: Edema facial, reacción de fotosensibilidad, shock, astenia, dolor, escalofríos, caída accidental, dolor abdominal, reacción alérgica, dolor de pecho, daño accidental.

Cardiovasculares: Angina de pecho, bloqueo atrio-ventricular, migraña, sincope, taquicardia, palpitación, hipotensión, hipotensión postural, isquemia de miocardio, trombosis cerebral, paro cardíaco, insuficiencia cardiaca, electrocardiograma anormal, cardiomiopatía.

Digestivos: Vómitos, glositis, colitis, disfagia, gastritis, gastroenteritis, esofagitis, estomatitis, sequedad de boca, tests hepáticos anormales, hemorragia rectal, gingivitis.

Hemáticos y linfáticos: Anemia y leucopenia.

Metabólicos y nutricionales: Sed, edema, gota, diabetes inestable, hiperglucemia, edema periférico, hiperuricemia, reacción hipoglucémica, hipernatremia.

Musculoesqueléticos: Artritis, artrosis, mialgia, ruptura de tendón, tenosinovitis, dolor óseo, miastenia, sinovitis.

Nerviosos: Ataxia, hipertonía, neuralgia, neuropatía, parestesia, temblor, vértigo, depresión.

Respiratorios: Asma, disnea, laringitis, faringitis, sinusitis, bronquitis, aumento del esputo, aumento de tos.

Piel y apéndices: Urticaria, herpes simplex, prurito, transpiración, úlcera cutánea, dermatitis de contacto, dermatitis exfoliativa.

Sentidos especiales: Midriasis, conjuntivitis, fotofobia, acúfenos, dolor ocular, sordera, dolor de oídos, hemorragia ocular, cataratas, sequedad de ojos.

Urogenitales: Cistitis, nocturia, frecuencia urinaria, agrandamiento de pechos, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, edema genital y anorgasmia.

Sobredosificación:

En estudios con voluntarios sanos de dosis simples de hasta 800 mg, los efectos adversos fueron similares a los observados con dosis menores pero los porcentajes de incidencia aumentaron.

En caso de sobredosis, deben adaptarse medidas generales y estándar de mantenimiento del paciente, según se requiera. La diálisis renal no acelera la depuración, ya que Sildenafilo se une en alto porcentaje a las proteínas plasmáticas y no es eliminado en la orina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital Posadas. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160
- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez". Unidad de Toxicología 0800-444-8694 (TOXI)
- Hospital de Agudos "J. A. Fernández". División de Toxicología (011) 4808-2655/4801-7767
- Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde". Unidad de Toxicología (011) 4300-2115/4362-6063 int 6217
- Hospital Muñiz (011) 4304-2180/3380/4306-7855/4304-5555/4304-2946 (int 213)
- Hospital Interzonal de Agudos-Especializado en Pediatría "Sor María Ludovica" de La Plata.
- Centro de Asesoramiento y Asistencia Toxicológica 0800-222-9911

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 1, 2, 3, 4, 5 y 10 comprimidos masticables.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 53.525

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.
Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.
Elaborado en: 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.
Elaborado en: Le Corbusier 2881, B1667 Área de Promoción El Triángulo, Provincia de Buenos Aires
Directora técnica: Leticia Fabbri Farmacéutica

Fecha de última revisión autorizada por ANMAT: 09/2022

Servicio de atención al consumidor: 0810 777 6327 consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE