

Antixan® Edaravona

Concentrado para solución inyectable

Vía de administración: IV

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 20 ml contiene:

Edaravona	30 mg
Cisteína Clorhidrato Monohidrato	10 mg
Metabisulfito de sodio	20 mg
Cloruro de sodio	160 mg
Agua calidad inyectable c.s.p.	20 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Neuroprotector.
Código ATC: N07XX14

INDICACIONES

Antixan® está indicado en los siguientes casos:

- Mejorar los síntomas neurológicos, los desórdenes en las actividades diarias y los desórdenes funcionales asociados con los accidentes isquémicos agudos.
- Inhibición en la progresión en los desórdenes funcionales en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Existen varios reportes que describen la importancia de los radicales libres, como por ejemplo el radical hidroxilo (OH), en el desarrollo de desórdenes vasculares del cerebro, secundarios a un proceso de isquemia. Durante la situación de isquemia o en la isquemia de reperusión, la hiperactividad de la vía metabólica de ácido araquidónico, aumenta la producción de radicales libres. Estos radicales, actúan sobre los ácidos grasos de la membrana celular lipídica (peroxidación). La consecuencia de esta alteración es la injuria de la membrana celular y finalmente la disfunción cerebral.

Aunque no se conoce la etiología y la progresión de la enfermedad en la esclerosis lateral amiotrófica, se sugiere como mecanismo, procesos de estrés oxidativo causados por los radicales libres.

Edaravona actúa sobre los radicales libres, barriendo o limpiando a estos productos del metabolismo. De esta manera impide la peroxidación de los lípidos previniendo el daño oxidativo en las células del cerebro (células del endotelio vascular /células nerviosas). En otras palabras, este producto protege al cerebro en caso de un accidente isquémico agudo mediante efectos inhibitorios contra el desarrollo y progresión (exacerbación) de los desórdenes vasculares isquémicos a nivel del cerebro como: edema cerebral, infarto cerebral, déficit neurológicos y retardando la muerte cerebral. En el caso de la ELA, este producto suprime la progresión de enfermedad ejerciendo sus efectos inhibitorios contra el desarrollo del daño oxidativo en las células nerviosas.

Efectos contra el accidente isquémico agudo

Efectos neuroprotectores

El N-acetil aspartato (NAA) es un marcador específico de las células neuronales viables. Se reportó, que el NAA, disminuye inmediatamente luego del comienzo de un accidente isquémico y es escasamente detectado en los tejidos dañados luego de 24 horas.

Cuando se determinó el NAA, mediante una espectroscopia por resonancia magnética, luego de la administración de edaravona a pacientes con accidentes isquémicos agudos, el NAA en el centro de la lesión isquémica se retuvo significativamente el día 28 luego del inicio en comparación con el grupo control.

Efectos inhibitorios contra la disminución del flujo sanguíneo en la penumbra isquémica
Cuando se determinó el flujo sanguíneo cerebral regional por una tomografía computada con emisión de fotones, luego de la administración de edaravona en pacientes (N=8) con accidente isquémico agudo, este exhibió su efecto inhibitorio contra la disminución de flujo de sangre en la penumbra isquémica en 5 pacientes que mejoraron su evolución funcional.

Efectos protectores en modelos de isquemia cerebral

Efectos sobre la inhibición del edema cerebral y el accidente isquémico y la mejoría de los déficit neurológicos.

En el modelo de desórdenes cerebro vasculares isquémicos (rata) la administración intravenosa de edaravona (3 mg/kg) luego de la isquemia o la isquemia por reperusión, suprimió la progresión del edema cerebral y el accidente isquémico y la remisión de los déficit neurológicos.

Efectos inhibitorios contra la muerte neuronal tardía.

En los modelos murinos (rata) de isquemia de reperusión del cerebro anterior, la administración intravenosa de edaravona (3 mg/kg), inmediatamente después de la isquemia de reperusión suprimió la muerte neuronal tardía.

Efectos sobre los radicales libres

Efectos de barrido sobre los radicales libres y efectos contra la peroxidación de los lípidos (*in vitro*).

Edaravona exhibe un efecto de barrido sobre los radicales hidroxilo. También, inhibe la peroxidación del ácido linoleico y la peroxidación de lípidos en una preparación homogénea de cerebro causada por radicales hidroxilo dependiente de la dosis. Además, inhibió la peroxidación lipídica de la membrana fosfolipídica artificial del liposoma causada por los radicales peroxilo solubles en agua y grasa.

Efectos del barrido de los radicales libres en el modelo de isquemia cerebral.

La administración intravenosa de edaravona en una dosis de 3 mg/kg exhibió efectos protectores del cerebro en un modelo murino de isquemia, inhibiendo el aumento de los radicales hidroxilo en la penumbra isquémica y la isquemia en la región de reperusión.

Efectos inhibitorios contra la injuria celular del endotelio vascular causado por radicales libres (*in vitro*).

1 µM o más de edaravona inhibe la injuria del endotelio vascular (*in vitro*) causado por el ácido hidro peroxieicosatetraenoico (15-HPETE).

Estudios no clínicos relacionados con condiciones de la enfermedad de ELA.

En estudios en animales, utilizando ratones transgénicos con superóxido dismutasa mutante (conocida como el gen responsable de la ELA familiar), se administró 3 mg/kg/hora de edaravona por vía intravenosa en una hora por dos días, seguido por un período sin medicación de dos días; considerado como un ciclo, este esquema se repitió hasta la pérdida de los reflejos de enderezamiento (*righting*). El resultado mostro un efecto inhibitorio significativo sobre la disminución del ángulo en las ratas hembra en el test del plano inclinado para evaluar la función motora de las extremidades en forma global.

Farmacocinética

Concentración plasmática

Los parámetros farmacocinéticos calculados a partir de los perfiles de concentración plasmática de la droga sin cambios luego de múltiples dosis intravenosas (0,5 mg/kg) durante 30 minutos dos veces por día durante dos días, administradas a 5 hombres voluntarios sanos y 5 hombres voluntarios sanos con 65 o más años de edad, se muestran en los siguientes parámetros.

Parámetro farmacocinético	Hombres adultos sanos (n=5)	Hombres ancianos sanos (n=5)
C _{max} (ng/ml)	888 ± 171	1041 ± 106
t _{1/2α} (h)	0,27 ± 0,11	0,17 ± 0,03
t _{1/2β} (h)	2,27 ± 0,80	1,84 ± 0,17

La concentración plasmática de la droga sin cambios desaparece, tanto en voluntarios sanos adultos como en ancianos, prácticamente de la misma forma sin ningún signo de acumulación.

Tasa de unión a proteínas plasmáticas

La tasa de unión de edaravona a proteínas plasmáticas séricas y albúmina sérica (5 µM y 10 µM), fueron del 92% y del 89 - 91%, respectivamente (*in vitro*).

Metabolismo

El principal metabolito en adultos y ancianos voluntarios sanos fue el conjugado con sulfato en plasma y el conjugado con glucuronido también se detectó en plasma. En orina, el metabolito principal fue el conjugado con glucuronido y el conjugado con sulfato también fue detectado.

Excreción

Luego de administraciones intravenosas repetidas de este producto a voluntarios sanos adultos y ancianos, dos veces por día durante dos días (0,5 mg/kg/30 minutos dos veces/día), 0,7 a 0,9% y 71,0 - 79,9% de la dosis fue recuperada como droga sin cambios y metabolitos en la orina, respectivamente, luego de 12 horas de cada dosis.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Mejoría de los síntomas neurológicos, desórdenes de la actividad diaria y desórdenes funcionales asociados con accidentes isquémicos agudos.

La dosis usual en adultos es de una ampolla de 30 mg de edaravona diluido en 250 ml de solución de Cloruro de Sodio al 0,9%. Debe ser administrada por vía intravenosa en 30 minutos dos veces por día, en la mañana y noche.

La administración de este producto deberá iniciarse dentro de las 24 horas del comienzo de la enfermedad, y la duración del tratamiento deberá ser durante 14 días.

Inhibición de la progresión de los desórdenes funcionales en pacientes con ELA.

La dosis usual en los adultos es de dos ampollas (60 mg de edaravona) diluidas en 500 ml de solución de Cloruro de Sodio al 0,9%. Debe ser administrada por vía intravenosa durante 60 minutos una vez por día.

Habitualmente la duración del tratamiento y suspensión de edaravona es de 28 días y este ciclo se puede repetir. Este producto se debe infundir consecutivamente durante 14 días con un período de descanso de 14 días, lo que constituye el primer ciclo. A partir del segundo ciclo, este producto se infunde durante 10 de 14 días, seguido de un período de descanso de 14 días.

Uso en pacientes con accidente isquémico agudo

Se debe tener en cuenta que la duración del tratamiento puede disminuir de acuerdo a la condición clínica del paciente.

Precauciones al abrir la ampolla

Este producto se dispensa como una ampolla con un punto de corte. Rompa la ampolla mientras tira de su cuello hacia abajo con la marca redonda frontal. Para evitar la contaminación con sustancias extrañas al cortar la ampolla, el punto de corte de la ampolla debe limpiarse con un algodón empapado en alcohol antes de abrir.

Precauciones en su preparación

1. Como regla general, este producto debe ser diluido con solución salina fisiológica. Si el producto se mezcla con cualquier fluido que contenga sacáridos, la concentración de edaravona puede disminuir con el tiempo.
2. El producto no puede ser mezclado con productos de nutrición parenteral y/o infusiones de aminoácidos antes de su administración y no debe ser administrado a través de la misma línea intravenosa que esas preparaciones. Si el producto se mezcla con estas, la concentración de edaravona puede disminuir con el tiempo.
3. Este producto no debe mezclarse con infusiones de anticonvulsivantes incluyendo diazepam, fenitoina. La solución se puede volver turbia.
4. Este producto no debe mezclarse con canreonato de potasio. La solución se puede volver turbia.
5. Una vez diluida la solución debe administrarse inmediatamente.
6. Luego de la dilución se obtiene una solución clara, transparente e incolora, la misma es estable durante 60 minutos almacenada a temperatura ambiente.
7. Antes de su administración, verificar visualmente que no existan partículas ni cambios en la coloración de la solución. Si se encuentra alguna de estas particularidades, la solución no debe ser administrada.

CONTRAINDICACIONES

Antixan® está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con deterioro renal severo.
- Pacientes con historia de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento de estas situaciones clínicas (ELA y accidentes isquémico agudo) y que este bien informado de las características del producto.

La administración de **Antixan®** debe ser realizada con precaución en las siguientes situaciones:

Pacientes con deterioro renal y/o deshidratación

Los pacientes con deterioro renal y/o deshidratación, pueden agravarse. Especialmente en los pacientes con una alta relación BUN/creatinina, antes de la administración, se han reportado desenlaces fatales.

Luego de la administración, se puede observar una agravación de la falla renal aguda, desórdenes hepáticos severos y/o coagulación cardiovascular diseminada, situaciones que pueden ser fatales.

También se han reportado, casos serios de desarrollo de deterioro renal, deterioro hepático y/o desórdenes hematológicos.

Se recomienda la realización de análisis de sangre para evaluar la función renal, hepática y hematológica, con la finalidad de detectar cambios tempranos en el BUN, creatinina, ASAT, ALAT, LDH, CPK y recuento de glóbulos rojos y recuento de plaquetas, antes o inmediatamente después de la administración, habida cuenta que los parámetros de laboratorio pueden estar alterados en la etapa temprana de la administración. Durante la administración, los análisis de sangre deben ser realizados en forma frecuente. Si se detectan parámetros de laboratorio anormales y/o síntomas como oliguria, se debe discontinuar este producto inmediatamente y tomar las medidas terapéuticas apropiadas. También, se recomienda un cuidadoso monitoreo luego de la discontinuación del producto. En aquellos pacientes con signos de deshidratación antes de la administración de edaravona, que muestren una relación BUN/creatinina elevada u otros signos, deben ser cuidadosamente monitoreados sistémicamente durante la administración. Se han reportado casos fatales en este caso de pacientes.

La disminución de los valores de creatinina sérica secundario a atrofia muscular puede ocurrir en asociación con progresión de enfermedad en pacientes con ELA. De tal forma, se recomienda que los valores de creatinina sean evaluados en forma lineal para detectar una tendencia al deterioro, más que evaluar una sola determinación. De la misma forma se deben evaluar los valores de BUN en el tiempo para detectar una tendencia de deterioro, ya que estos niveles pueden fluctuar de acuerdo a la cantidad de agua en el organismo.

En pacientes con atrofia muscular, los parámetros de función renal se deben evaluar, a pesar que no está afectado por la masa muscular, en forma periódica antes y durante el tratamiento solicitando la tasa de filtración glomerular (aclaramiento de creatinina) basándose en los valores séricos de creatinina C, el cálculo del aclaramiento de creatinina por recolección de orina, además de la medición de creatinina sérica y BUN.

Este producto debe suspenderse inmediatamente y se deben tomar medidas terapéuticas apropiadas cuando ocurre insuficiencia renal durante la administración.

Pacientes con infecciones

La falla renal aguda o el deterioro renal puede ser agravado debido al deterioro de las condiciones sistémicas.

Se debe considerar cuidadosamente si continuar o no con la administración de este producto, cuando se administren antibióticos en forma concomitante para el tratamiento de infecciones. Si se decide continuar con la administración de edaravona, se deben monitorear los parámetros de laboratorio en forma más frecuente.

En pacientes con infecciones o con deterioro severo de la conciencia, se han reportado casos fatales. Por lo tanto, la evaluación beneficio /riesgo debe ser realizada cuidadosamente en estos pacientes.

Pacientes con deterioro hepático

Este tipo de pacientes pueden presentar agravamiento de su cuadro.

Pacientes con enfermedades cardiacas

La enfermedad cardiaca puede deteriorarse con el uso de edaravona. También se puede presentar deterioro renal.

Pacientes con deterioro severo de la conciencia

Pacientes con escala de coma japonesa de ≥ 10 , en donde el paciente no se despierte pese a estimulaciones externas. Se han comunicado evoluciones fatales en este tipo de pacientes.

Pacientes ancianos

Se han comunicado evoluciones fatales en pacientes ancianos, por lo tanto este tipo de pacientes debe ser estrictamente monitoreado.

Otras precauciones

Se reportaron episodios de embolismo cerebral o hemorragia cerebral que ocurrieron durante o luego de la administración de este producto.

Se observó - en estudios en perros - que recibieron una infusión continua intravenosa de edaravona durante 28 días (dosis de 60 mg/kg/día) cambios sintomáticos como uso limitado de las extremidades, marcha anormal y degeneración de la fibras nerviosas en los nervios periféricos y medula espinal (*dorsal funiculul*)

Interacciones medicamentosas

Antixan® debe ser administrado con precaución con las siguientes drogas.

Droga	Signos, síntomas y tratamiento	Mecanismos y factores de riesgo
Antibióticos (cefazolina, cefotiam, piperacilina, etc.)	Estos pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados y se deben solicitar análisis de la función renal en forma periódica con el uso concomitante de antibióticos, ya que el deterioro renal puede agravarse.	Se desconoce el mecanismo. Como estos productos se eliminan principalmente por los riñones, el uso concomitante de antibióticos que se eliminan por vía renal podrían aumentar la carga de los riñones.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este producto en las mujeres embarazadas. No se recomienda la administración de **Antixan®** a pacientes embarazadas o a mujeres que eventualmente se puedan embarazar.

Lactancia

Se debe prohibir la lactancia durante la administración de **Antixan®**. Estudios en ratas demostraron que edaravona se excreta por leche materna.

Uso pediátrico

No se estableció la seguridad de edaravona en población pediátrica (accidente isquémico agudo: escasa experiencia clínica; ELA sin experiencia clínica).

Uso geriátrico

En este tipo de población, ante la aparición de una reacción adversa, el producto debe ser discontinuado y se deben tomar las medidas terapéuticas apropiadas, ya que usualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas. Se debe tener un especial cuidado dado que existen reportes de casos fatales en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

Accidente isquémico agudo

Se reportaron 30 reacciones adversas debido a este producto en 26 de 569 pacientes (4,57%). Las principales reacciones adversas fueron 16 eventos de disfunción hepática (2,81%) y cuatro eventos de erupciones (0,70%). También se observaron cambios anormales en valores de los análisis de laboratorio en 122 de 569 pacientes (21,4%). Los cambios más frecuentes fueron: aumento de la ASAT [43/558 (7,71%)] y aumento de la ALAT [46/559 (8,23%)].

Durante la fase de farmacovigilancia, se reportaron 709 reacciones adversas debido al producto en 431 de 3.882 pacientes (11,10%). Las principales reacciones adversas fueron 160 eventos de desórdenes/anormalidades en la función hepática (4,12%); 79 eventos con aumento de la ASAT (2,04%); 59 eventos de aumento de la ALAT

(1,52%); 34 eventos de elevación de la LDH (0,88%); 33 eventos de aumento de la γ GT (0,86%); 24 eventos de aumento de la fosfatasa alcalina (0,62%) y 22 eventos de deterioro renal (0,57%).

En otro estudio de pos mercadeo, se reportaron 30 reacciones adversas debidas al producto en 20 de 194 pacientes (10,31%). Las principales reacciones adversas fueron: 5 eventos de desórdenes hepáticos/función hepática anormal (2,58%); 2 eventos de insomnio (1,03%) y 2 eventos de piroxia (1,03%). Además, se reportaron cambios en los parámetros de laboratorio en 52 de 194 pacientes (26,8%). Los cambios más importantes fueron 17 eventos de aumento de la ASAT (8,67%); 12 eventos de aumento de la ALAT (6,19%); 10 eventos de aumento del ácido úrico sérico (5,15%) y 9 eventos de aumento de la creatinina (4,64%).

Farmacovigilancia en población pediátrica con accidente isquémico: se reportaron 6 reacciones adversas debido a este producto en 5 de 118 pacientes (4,24%). La principal reacción adversa fueron 4 eventos de desorden hepático/función hepática anormal (3,39%).

Esclerosis lateral amiotrófica

Se comunicaron 46 reacciones adversas debido a este producto en 37 de 317 pacientes (11,7%). Las principales reacciones adversas fueron: 4 eventos de erupciones (1,3%); 4 eventos de desorden hepático (1,3%); 3 eventos de hipertensión (0,9%); 3 eventos de aumento de la γ GT (0,9%) y 3 eventos de glucosuria (0,9%).

Reacciones adversas clínicamente significativas.

Falla renal aguda (0,26%); síndrome nefrótico (0,02%).

Se deben solicitar análisis de función renal frecuentemente y los pacientes se deben monitorear constantemente, habida cuenta que estas dos situaciones (falla renal aguda y síndrome nefrótico) se pueden presentar. **Antixan®** debe ser discontinuado y se deben instaurar las medidas terapéuticas apropiadas, cuando se diagnostica una disminución de la función renal y/o síntomas de oliguria.

Hepatitis fulminante (se desconoce su incidencia), disfunción hepática (0,24%), ictericia (incidencia desconocida).

Se deben realizar análisis de la función hepática en forma frecuente y los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente, habida cuenta que pueden ocurrir hepatitis severa incluyendo hepatitis fulminante, disfunción hepática o ictericia con un significativo aumento de la ASAT, ALAT, fosfatasa alcalina, γ GT, LDH, bilirrubina. Este producto se debe discontinuar y se debe poner en marcha las medidas terapéuticas adecuadas cuando se detectan estas anomalidades.

Trombocitopenia (0,08%), granulocitopenia (incidencia desconocida).

Se deben solicitar los análisis de sangre pertinentes en forma periódica y los pacientes deben ser monitoreados en forma cuidadosa, habida cuenta que pueden ocurrir episodios de trombocitopenia y granulocitopenia. Este producto debe ser discontinuado y se deben tomar las medidas terapéuticas adecuadas cuando se detectan estas anomalidades.

Coagulación intravascular diseminada (0,08%).

Habida cuenta que la coagulación intravascular diseminada puede ocurrir, se deben solicitar análisis hematológicos para evaluar esta situación. El producto debe ser discontinuado y se deben tomar las medidas terapéuticas apropiadas cuando se detectan anomalidades en los estudios hematológicos o síntomas sospechosos de coagulación intravascular diseminada.

Injuria pulmonar aguda (incidencia desconocida).

Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente, ya que la injuria pulmonar aguda puede ocurrir. Como signos y síntomas se pueden observar piroxia, tos, disnea y anomalidades en la placa radiográfica de tórax. El producto se debe discontinuar y se deberán tomar las medidas terapéuticas adecuadas, incluyendo la administración de corticoides, cuando se detectan síntomas de injuria pulmonar aguda.

Rabdomiolisis (incidencia desconocida).

Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente, habida cuenta que la rabdomiolisis puede ocurrir. Este producto debe ser discontinuado y se deben tomar las medidas terapéuticas adecuadas, sobre todo cuando se detectan episodios de mialgias, debilidad, aumento de la CPK y aumento en sangre y/u orina de mioglobina.

Reacción anafilactoide / shock (ambas, incidencia desconocida).

Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados, habida cuenta que episodios de shock y reacciones anafilactoides pueden ocurrir (urticaria, disminución de la presión

arterial y disnea). Este producto debe ser discontinuado y se deben tomar las medidas terapéuticas adecuadas cuando se detecten estas anomalías.

Otras reacciones adversas

Tipo	Incidencia <5% y ≥0,1%	Incidencia <0,1%	Incidencia desconocida
Hipersensibilidad*	Erupción	Enrojecimiento, edema, prurito, ronchas	Eritema (eritema multiforme exudativo)
Hematológicos	Disminución del recuento de glóbulos rojos, aumento del recuento de glóbulos blancos, disminución del recuento de glóbulos blancos, disminución del hematocrito, disminución de la hemoglobina, aumento del recuento de plaquetas, disminución del recuento de plaquetas.	-	-
Sitio de inyección	-	Erupción en el sitio de inyección, enrojecimiento y edema en el sitio de inyección.	-
Hepáticos	Aumento de la bilirrubina total, aparición de urobilinogeno, aumento de la ASAT, aumento de la ALAT, aumento de la LDH, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de la γGT.	Bilirrubinuria	-
Renales	Aumento del BUN, aumento del ácido úrico sérico, aumento de la creatinina, proteinuria, hematuria.	Disminución en el ácido úrico sérico	Poliuria
Gastrointestinal	-	Nauseas, vómitos	-
Otros	Pirexia, aumento del colesterol sérico, aumento de los triglicéridos, disminución de las proteínas séricas, aumento CPK, disminución CPK, disminución del potasio sérico, aumento del potasio sérico, glucosuria.	Sensación de calor, aumento de la presión arterial, disminución del colesterol sérico, disminución de calcio sérico, cefalea	-

*Se deben tomar las medidas terapéuticas apropiadas como la discontinuación del producto cuando estos síntomas ocurren.

Las incidencias fueron calculadas basándose en los resultados de los estudios clínicos en pacientes con accidente vascular isquémico llevados a cabo en Japón, encuestas pos mercadeo y en ensayos clínicos en pacientes con ELA realizados en el mismo país.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital A. Posadas:

0-800-333-0160

(011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Antixan® 30 mg: envases con 10 ampollas con 30 mg de edaravona cada una.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a:

Bioprofarma Bagó S.A.

(011) 4016-6200

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llamar o completar la ficha que se encuentra en la web de:

ANMAT

0800-333-1234.

Importante: Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional (Plan de gestión de riesgos), lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted observar.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico.

Elaborado en Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 59370.

Prospecto aprobado por la ANMAT. Disposición N°: 173/21.

Fecha de última revisión: Febrero 2021

Código: 640PR



Bioprofarma Bagó S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel.: (54 11) 4016-6200 Fax: (54 11) 4016-6222

www.bioprofarma-bago.com

farmacovigilancia@bioprofarma.com