

Ifenil[®] MD

DROSPIRENONA 3,00 mg
ETINILESTRADIOL 0,02 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta - Industria Argentina



FÓRMULA

Cada comprimido recubierto activo contiene: Drospirenona 3,00 mg - Etinilestradiol 0,02 mg. Excipientes: Lactosa 31,960 mg, Almidón de maíz 12,600 mg, Almidón Pregelatinizado 8,400 mg, Croscarmelosa Sódica 4,900 mg, Crospovidona 4,900 mg, Povidona K30 3,500 mg, Estearato de Magnesio 0,700 mg, Opadry II Blanco 3,000 mg [Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado 1,200 mg, Dióxido de titanio 0,750 mg, Polietilenglicol 3000 0,606 mg, Talco 0,444 mg]. Cada comprimido recubierto placebo contiene: Celulosa Microcristalina 16,25 mg, Lactosa 47,45 mg, Croscarmelosa Sódica 0,65 mg, Estearato de Magnesio 0,65 mg, Rojo Allura (FD&C N° 40) Laca Aluminica 0,112 mg, Talco 0,392 mg, Opadry Clear YS-1-7006 1,496 mg [Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 1,360 mg, Polietilenglicol 400 0,068 mg, Polietilenglicol 8000 0,068 mg].

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio. Código ATC: G03FA17.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia

La acción contraceptiva de la asociación Etinilestradiol y Drospirenona se basa en distintos factores, siendo el más importante la inhibición de la ovulación. Es un preparado combinado de contracepción oral. En dosis terapéuticas Drospirenona también presenta propiedades antiandrógenas y leves propiedades antimineralocorticoides. No presenta ningún efecto estrógeno, glucocorticoide y antigluco corticoide. Esto otorga a la Drospirenona un perfil farmacológico muy similar al de la hormona biológica progesterona. De los estudios clínicos se deduce que por las leves propiedades antimineralocorticoides tiene un leve efecto natriurético.

FARMACOCINÉTICA

Drospirenona

Absorción

Después de la ingestión repetida, la Drospirenona se reabsorbe rápida y totalmente. Al cabo de una sola ingestión se alcanza el valor máximo en suero de aproximadamente 36 ng/ml en el lapso de 1 a 2 horas posteriores a la misma. Al cabo de la ingestión repetida durante un ciclo de tratamiento se obtiene una concentración máxima de 60 ng/ml en 7 a 14 días. La absoluta biodisponibilidad de la Drospirenona es del 76 al 85 %. Una simultánea

ingesta de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

Distribución

Al cabo de la ingestión oral, los niveles de la Drospirenona en suero descienden en 2 etapas caracterizadas por tiempos medios de 1,6 +/- 0,7 hs. y 27,0 +/- 7,6 hs. La Drospirenona se une con la albúmina en suero, no conformando unión con la globulina que une a las hormonas sexuales (SHBG) o la globulina que transporta corticoides (CBG). Sólo del 3 al 5 % de la concentración total del principio activo en suero se presenta como esteroide libre. El aumento del SHBG inducido por el etinilestradiol no influye sobre el enlace de las proteínas en suero de la Drospirenona. El volumen aparente de distribución de la Drospirenona asciende a 3,7 +/- 1,2 l/kg. del peso corporal.

Metabolismo

La Drospirenona se metaboliza en su mayor parte después de la ingesta oral. Los principales metabolitos en plasma son el ácido de la Drospirenona, que se forma por una apertura del anillo lactónico y el sulfato 4,6-dihidro-Drospirenona 3, ambos formados sin intervención del sistema P450. Basándose en ensayos in vitro, la Drospirenona se metaboliza en pequeñas cantidades a través del citocromo-P450 3A4.

Eliminación

El valor de la eliminación metabólica de la Drospirenona en suero asciende a 1,6 +/- 0,2 ml/min/kg. de peso corporal.

La Drospirenona solo se elimina en trazas. Los metabolitos de la Drospirenona se eliminan con la materia fecal y la orina en una relación aproximada de 1,2 a 1,4. El tiempo medio de la eliminación metabólica a través de la orina y la materia fecal asciende aproximadamente a 40 horas.

Etinilestradiol

Absorción

Al cabo de la ingestión, el etinilestradiol es absorbido rápida y completamente. El etinilestradiol está sometido a un fuerte efecto de primer paso, cuya intensidad varía individualmente. La biodisponibilidad del etinilestradiol es de 38-48 % aproximadamente.

Distribución

El etinilestradiol tiene un volumen aparente de distribución de 5 l/kg. de peso corporal y se une aproximadamente en un 98% con proteínas del plasma. El etinilestradiol induce la síntesis de la globulina de SHBG y la globulina CBG en el hígado. El etinilestradiol pasa en reducida cantidad a leche materna (0.02% de la dosis).

Metabolismo

El etinilestradiol no se elimina en forma inalterada. Los metabolitos se eliminan a través de la orina y la bilis en relación 4:6. El tiempo medio de eliminación metabólica es de aproximadamente 1 día. El tiempo medio de eliminación asciende a 20 horas.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben ingerirse todos los días aproximadamente a la misma hora, con una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos se extraen siguiendo el sentido de la flecha indicada en el blister, comenzando siempre con el primer comprimido de color blanco indicado con el número 1, y continuando en forma progresiva, sin alterar el orden. Al finalizar éstos, al día siguiente y sin ninguna interrupción se toma un comprimido por día de color rojo hasta finalizar el envase. Debe ingerirse diariamente un comprimido durante 28 días consecutivos. Al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase se comienza con la ingestión de los comprimidos del blister siguiente. Por lo general un sangrado similar al menstrual se produce luego de la toma del último comprimido de color blanco.

Comienzo de ingestión de los comprimidos

Sin ingestión anterior de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior):

- Grave insuficiencia renal o disfunción renal aguda.
- Tumores hepáticos existentes o anteriores benignos o malignos.
- Patologías malignas conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las glándulas mamarias, si son influenciadas por hormonas sexuales.
- Hemorragias vaginales no habituales de origen no diagnóstico.
- Migraña con síntomas neurológicos locales en la anamnesis.
- Hipersensibilidad frente a uno de los principios activos o excipientes contenidos en dichos comprimidos recubiertos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al estar en presencia de alguna de las patologías/ factores de riesgo, deberán evaluarse las ventajas de un preparado combinado anticonceptivo oral frente a los posibles riesgos que puedan surgir para un paciente y exponerle los mismos, antes que el paciente se decida por la ingestión.

En caso de desmejorar o presentarse una primera manifestación de alguna de las patologías o factores de riesgo abajo mencionados, la paciente debe acudir a su médico.

Este último deberá entonces decidir, si ha de discontinuarse la ingestión del fármaco.

En estudios epidemiológicos pudo establecerse una relación entre el uso de preparados combinados de contracepción oral y un aumento de riesgo de episodios tromboembólicos venosos (trombosis de venas profundas, embolias pulmonares) y arteriales (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio).

Estos estudios han demostrado que el riesgo de tromboembolias venosas (TEV) aumenta con la administración de anticonceptivos orales. La incidencia estimada de TEV en pacientes que usan anticonceptivos orales con reducida dosis de estrógenos (<50mcg. de etinilestradiol) es de hasta 10-15 casos en 100.000 años-mujer comparado con hasta 4 casos por 100.000 años-mujeres que no lo usan, aunque este riesgo es menor que el que se presenta en un embarazo (es decir, 60 casos por 100.000 años).

En pacientes usuarias de anticonceptivos orales, rara vez se informó de trombosis en otros segmentos de vasos sanguíneos, por ejemplo en las venas y arterias del hígado, mesenterio, riñón o retina. No existe consenso, si tales episodios guardan relación con la ingestión de anticonceptivos hormonales.

Los síntomas de una trombosis venosa arterial pueden ser:

- Dolores no habituales o hinchazón en una pierna.
- Dolor agudo en el pecho, posiblemente con irradiación hacia el brazo izquierdo.
- Repentina fatiga respiratoria.
- Tos repentina.
- Cefalea intensa o continua no habitual.
- Repentina pérdida de visión parcial o total.
- Diplopía.
- Disartria o afasia.
- Vértigo.
- Colapso, con o sin ataque de epilepsia.
- Pérdida de fuerza o debilidad en una mitad del cuerpo.
- Trastornos de la motricidad.
- Abdomen agudo.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en pacientes usuarias de preparados combinados de contracepción oral aumenta con:

- Mayor edad.
- Una anamnesis familiar positiva (manifestación de episodios tromboembólicos venosos en un hermano o padre a una edad relativamente temprana). En caso de sospechar una predisposición hereditaria, debiera efectuarse una consulta con un especialista, antes de decidir respecto de la administración de un preparado combinado de contracepción oral.
- Inmovilización más prolongada, en caso de intervención quirúrgica mayor. En estos casos se recomienda discontinuar con el anticonceptivo oral (en caso de una intervención quirúrgica planificada al menos 4 semanas antes) y reiniciar la

1

Se debe comenzar con la ingestión de los comprimidos el 1 día del ciclo (es decir el primer día del sangrado menstrual).

Cambio desde otro anticonceptivo oral combinado

Comenzar el tratamiento con IFENIL MD al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase anterior o luego de la toma del último comprimido de placebo de un envase anterior.

- **Cambio de un preparado con gestágeno solo (microplásmo, inyectable, implante)**

En caso de estar tomando un anticonceptivo de gestágeno sólo (microplásmo) puede efectuarse el cambio en cualquier día; el cambio desde un implante se efectúa el día de retiro del mismo, y desde un preparado inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección.

- Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre

La ingestión puede comenzarse inmediatamente, no siendo necesarias en este caso medidas anticonceptivas adicionales.

- Después de un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre

Deberá indicarse a la paciente el comienzo de la ingestión en los 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los primeros 14 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual. Cómo proceder en caso de olvidarse de la ingestión de los comprimidos blancos (activos, con hormonas). La mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes a la hora habitual. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuánto más cerca se encuentre del intervalo usual sin medicación, mayor es el riesgo de embarazo. Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la mujer debe tomar el mismo tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez (debiendo tomar los siguientes a la hora habitual) y debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 14 días de la toma.

Cómo proceder en caso de vómitos o diarrea

Si se sufre de vómitos o diarrea en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de uno de los comprimidos de color blanco es factible que el organismo no absorba completamente el principio activo. Por ello, debe ingerirse a la brevedad otro comprimido.

CONTRAINDICACIONES

Los preparados combinados de contracepción oral no deben administrarse en las circunstancias indicadas a continuación. Si alguno de los trastornos enunciados se presentara por primera vez durante la ingestión del preparado combinado, debe discontinuarse inmediatamente el mismo.

No deben administrarse en caso de:

- Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar actual o previa.
- Trombosis arteriales anteriores o existentes (p.ej. accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o trastornos (p.ej. angina pectoris y ataques isquémicos pasajeros).
- Presencia de un factor de riesgo severo o de varios factores de riesgo de trombosis arterial:
 - Diabetes mellitus con complicación vascular.
 - Hipertensión severa.
 - Dislipoproteínemia severa.
- Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosas o arteriales, como resistencia a PCA (proteína-C activada), deficiencia de antitrombina III, proteína-C, proteína-S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante Lúpic).
 - Grave afección hepática existente o anterior, hasta tanto no se hayan normalizado los valores del funcionamiento hepático.

3

ingestión, en general aproximadamente 2 semanas después de iniciado el total de actividades. Debiera considerarse un tratamiento antitrombótico en caso de que la ingestión de los comprimidos recubiertos no se haya interrumpido a tiempo.

- Obesidad.

- Respecto de la eventual importancia de várices y tromboflebitis superficial en la primera manifestación o evolución progresiva de una trombosis venosa, no existe consenso.

El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales al usar preparados combinados de contracepción oral aumenta con:

- Mayor edad.
- Tabaquismo (se debe recomendar dejar de fumar a aquellas mujeres mayores de 35 años que desean utilizar un preparado combinado de anticoncepción oral).
- Dislipoproteínemia.
- Hipertensión arterial.
- Afección de las válvulas cardíacas.
- Fibrilación auricular.

La presencia de un grave factor de riesgo o múltiples factores de riesgo para afecciones de vasos venosos o arteriales, también pueden presentar una contraindicación. También aquí debe considerarse la posibilidad de una terapia anticoagulante. Las pacientes usuarias de preparados combinados de contracepción oral debieran ser especialmente advertidas de acudir al médico al presentarse eventuales indicios de una trombosis. En caso de sospecha o diagnóstico de trombosis debe discontinuarse la ingestión del preparado combinado de contracepción oral y a raíz del potencial teratogénico de la terapia anticoagulante instaurar un adecuado método anticonceptivo no hormonal.

Otras patologías, en las que pueden presentarse complicaciones de vasos sanguíneos, son diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico y enteropatía inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa).

Un aumento de frecuencia y gravedad de ataques de migraña bajo la aplicación de un preparado combinado de contracepción oral (que puede ser un indicio para un episodio cerebrovascular) puede ser la causa para la inmediata interrupción de la ingestión del fármaco.

Interacciones medicamentosas

Influencia de otros medicamentos.

Las interacciones medicamentosas que provocan un clearance aumentado de hormonas sexuales pueden provocar metrorragias y falta de efectividad del anticonceptivo oral. Ese efecto fue comprobado para hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina. Se sospecha asimismo de la oxacarbazepina, topimato, felbamato, rivotril, griseofulvina y fármacos que contengan hipérico. El mecanismo de esta interacción parece deberse a las propiedades de inducción de la enzima hepática de estos fármacos. Por lo general recién se alcanza la inducción enzimática máxima en 2 a 3 semanas, pudiendo perdurar hasta 4 semanas o más, después de discontinuar la administración del fármaco. Asimismo, se informó de la falta de efectividad de anticonceptivos orales bajo la ingestión de antibióticos como ampicilinas y tetraciclina, aunque hasta el momento se desconoce el mecanismo de esta interacción medicamentosa.

Las pacientes tratadas por un corto plazo (hasta una semana) con un fármaco de los antes mencionados, debieran emplear métodos anticonceptivos adicionales de barrera a la ingestión del anticonceptivo oral combinado, es decir, durante la administración de los medicamentos mencionados y los 7 días posteriores al cese de administración.

Las pacientes tratadas con rifampicina deberán usar además del preparado anticonceptivo combinado, un método adicional de barrera durante el tratamiento con rifampicina y por los siguientes 28 días. Si debe continuarse con la ingestión de medicación acompañante aún después de terminar un blister de ciclo del preparado combinado, se debiera comenzar inmediatamente con la ingestión de

5

IFENIL MD no está destinado para uso en mujeres que aún no han tenido períodos menstruales.

REACCIONES ADVERSAS

Bajo la ingestión de anticonceptivos orales pueden observarse los siguientes efectos colaterales.

Se informó sobre los siguientes efectos indeseados de pacientes usuarias de preparados combinados de anticonceptivos orales.

Sistemas Orgánicos	Efectos indeseados frecuentes >1/100	Efectos indeseados ocasionales <1/100 >1/100	Efectos indeseados aislados <1/100
Sistema Inmunológico			Asma
Endócrino	Perturbaciones del ciclo, sangrados intercurrentes, dolores de mamas		Secreción de los pezones
Sistema nervioso y psíquico	Cefaleas. Cambios de estado de ánimo	Disminución de la libido	Sordera
Vasos	Migraña	Hipertensión Hipotensión	Tromboembolismo
Tracto gastrointestinal	Náuseas	Vómitos	
Piel		Acné, eczemas, prurito	
Órganos de la reproducción y glándulas mamarias	Leucorrea, candidiasis vaginal	Vaginitis	
Otros		Retención de líquido, modificación del peso	

Tromboembolias venosas, tromboembolias arteriales, hipertensión arterial, tumores hepáticos.

Surgimiento o agravamiento de patologías asociadas a la ingestión de anticonceptivos orales, pero cuya causa no está claramente determinada: Enfermedad de Crohn, Celitis Ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, enfemes uterinos, porfiria, LES, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome urémico hemolítico, ictericia colestásica, cloasma.

La frecuencia de diagnóstico de cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos hormonales presenta un leve aumento. Dado que en mujeres menores de 40 años el cáncer de mama no es frecuente, el riesgo de contraer cáncer de mama es menor con relación al riesgo total. La causalidad en relación con el uso de anticonceptivos orales combinados es desconocida. Algunos estudios epidemiológicos han reportado aumento de la incidencia de cáncer de cuello uterino en las mujeres que utilizaron anticonceptivos orales a largo plazo, pero se cuestiona en qué medida esta observación no es imputable o esté ligada al comportamiento sexual y a otros factores como el papiloma virus humano (HPV). A través de un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1.24) de cáncer de mama en las mujeres que utilizan un anticonceptivo oral. Este aumento del riesgo desaparece progresivamente en el transcurso de los diez años posteriores a la suspensión del anticonceptivo oral. Siendo el cáncer de mama poco frecuente en las mujeres menores de 40 años, el número de diagnósticos de cáncer en las usuarias habituales o nuevas de anticonceptivos orales se mantiene bajo con relación al riesgo global de cáncer de mama. Estos estudios no aportan ningún elemento a

7

los comprimidos del próximo blister sin efectuar la pausa intermedia.

En el caso de mujeres que deban ingerir por un lapso más prolongado medicamentos con inducción de actividad enzimática hepática, es válida la prescripción médica de aumentar la dosis del anticonceptivo oral o recurrir a un método anticonceptivo de barrera.

Los principales metabolitos de la Drospirenona se forman en el plasma humano sin participación del sistema citocromo P450.

Por ello, es poco probable, que los inhibidores de este sistema enzimático influyan sobre el metabolismo de la Drospirenona.

Efecto de la asociación Drospirenona/Etinilestradiol, sobre otros medicamentos:

Los estudios in-vitro para la inhibición, así como los estudios in vivo para la interacción en mujeres, a las que se le administró Omeprazol como sustancia marcadora, demostraron que la Drospirenona presenta escasa tendencia de actuar sobre el metabolismo de otros fármacos.

Otras interacciones.

En pacientes que utilicen IFENIL MD y simultáneamente otros fármacos con capacidad potencial para aumentar el potasio en suero, como p.ej. inhibidores de la ECA, antagonistas de receptores de angiotensina II, antagonistas de la aldosterona, diuréticos retenedores de potasio o antiinflamatorios no esteroideos en terapias prolongadas, debe controlarse el potasio en suero durante el primer ciclo de administración.

- La administración de anticonceptivos esteroides puede influenciar los resultados de determinados ensayos de laboratorio (los parámetros bioquímicos de las funciones hepáticas, tiroideas, suprarrenales y renales, así como los niveles en plasma de las proteínas fijadoras de corticosteroides y las fracciones lipídicas y lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de hidratos de carbono, así como los parámetros de coagulación y fibrinolisis).

- Aunque en general estas variaciones se mantienen dentro del rango normal, la Drospirenona da lugar a una mayor actividad de renina en plasma y de la aldosterona en plasma a causa de su leve efecto antimineralocorticoides.

Embarazo y Lactancia

Durante el embarazo no debe ingerirse IFENIL MD.

En caso de que se produzca un embarazo durante la ingestión de IFENIL MD debe discontinuarse inmediatamente su ingestión. En amplios estudios epidemiológicos no se demostró un riesgo aumentado de malformaciones en niños cuyas madres habían ingerido anticonceptivos combinados orales antes del embarazo, ni tampoco un efecto teratogénico en caso de ingestión accidental del anticonceptivo combinado oral en los primeros meses de embarazo.

Con este medicamento no se realizaron tales estudios.

En base a estudios clínicos con animales que demuestran efectos indeseados en el embarazo y lactancia no pueden excluirse efectos hormonales indeseados. Aunque de las experiencias generales con anticonceptivos orales combinados no resultaron indicios de efectos indeseados en el ser humano.

Los datos disponibles para la administración de la asociación Drospirenona/Etinilestradiol durante el embarazo son demasiado escasos como para permitir deducciones respecto de efectos negativos sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. Hasta ahora no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. La lactancia puede influenciarse por los preparados combinados de anticonceptivos orales, dado que estos pueden ocasionar una disminución de la cantidad de leche y una modificación de su composición. Por ello en general, no debe recomendarse la administración de anticonceptivos combinados antes de dejar de amamantar.

Pequeñas cantidades de los anticonceptivos esteroides y/o de sus metabolitos pueden pasar a la leche materna y tener un efecto sobre el niño.

Uso en Pediatría

favor de una relación de causalidad. El aumento del riesgo podría ser producto de un diagnóstico más precoz en las usuarias de anticonceptivos orales, de sus efectos biológicos, o de ambas variables juntas. El cáncer de mama en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales tiene una tendencia a ser diagnosticados en un estadio clínico menos avanzado que en las mujeres que jamás los utilizaron.

Se han reportado unos pocos casos de tumores hepáticos benignos, y aún menor cantidad de tumores hepáticos malignos en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales. En algunos casos aislados, estos tumores se manifestaron como hemorragias intraabdominales que pueden poner en riesgo la vida. En caso de presentarse dolores en la parte superior del abdomen, aumento del volumen del hígado o signos de hemorragia intraabdominal en las mujeres bajo anticoncepción hormonal, el diagnóstico diferencial debe tener en consideración un tumor hepático.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el momento no se dispone de experiencia respecto de sobredosis con la fórmula de IFENIL MD. Partiendo de las experiencias generales en base a los preparados combinados de anticonceptivo oral pueden presentarse eventualmente los siguientes síntomas: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes un leve sangrado vaginal. No existe antídoto; en caso necesario se realiza una terapia sintomática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos blancos + 7 comprimidos recubiertos placebos rojos).

Fecha de última revisión: enero de 2021.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, temperatura ambiente desde 15 hasta 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 54.668

Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Comprimido recubierto activo: Elaborado en Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Comprimido recubierto placebo: Elaborado en Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Acondicionado en Tres Arroyos N° 329. UF 43. Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

E-4519-01 / D-4848 / Acl.: 08/2021

CASASCO

8