Ifen

DROSPIRENONA 3,00 mg
ETINILESTRADIOL 0,03 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Verta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto activo contiene: Drospirenona 3,00 mg. Etinilestradiol 0,03 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Povidona K-30, Almidón Pregelatinizado (Starch 1500®), Crospovidona Sódica 6,800 mg, Glicina polvo 8,800 mg, Povidona K90, 0,500 mg, Estearato de Magnesio 0,700 mg, Hipromelosa 2910 (Pharmacoat 606®) 2,000 mg, Talco 0,500 mg, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol equivalente 3,000 mg, Talco 0,200 mg, Cera de Carnauba 0,100 mg.
Cada comprimido recubierto placebo contiene: Celulosa Microcristalina 18,200 mg, Lactosa 0,100 mg, Talco 0,100 mg, Dióxido de Titanio 0,500 mg, Hipromelosa 2910 (Pharmacoat 606®) 2,000 mg, Polietilenglicol equivalente 3,000 mg, Dióxido de titanio 0,300 mg, Polietilenglicol 3000 4,000 mg, Talco 0,200 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Anticoncepcionales orales, preparados a dosis Bajas.
Código ATC: G03AA07

INDICACIONES
Anticoncepcional hormonal oral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Ifen es un anticoncepcional oral (FENL) se basa en la interacción de diversos factores, el más importante de los cuales es la inhibición de la ovulación y los cambios en el moco cervical.
Ifen es un anticoncepcional con compuestos progestínicos con efectividad y progestágeno drospirenona. En dosis terapéuticas, la drospirenona posee actividad antimineralocorticoidea y antigonadotrófica, comparable con la cualquier otro de los progestágenos con actividad antimineralocorticoidea y antigonadotrófica. Esto otorga a drospirenona un perfil farmacológico muy parecido al de la progesterona natural.
Debido a la actividad antiandrogénica del efectos indican que tiene propiedades antimineralocorticoides de FENL, producen un efecto antimineralocorticoide moderado.

FARMACOCINÉTICA
Drospirenona
Absorción
Tras la administración de forma rápida y casi completa por vía oral. Tras la administración de una dosis única se alcanzan, entre 1-2 horas después de la toma, niveles máximos de drospirenona en suero de 38 ng/ml. La biodisponibilidad oscila entre 76 y 85% y la biodisponibilidad es de entre 85 y 85%.
La ingestión concomitante de alimentos no influye en la biodisponibilidad de drospirenona.
Distribución
Tras su administración por vía oral, los niveles de drospirenona en suero disminuyen en una fase terminal con una vida media de aproximadamente 31 horas. La drospirenona se une a la albúmina sérica y no a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) o a la globulina fijadora de corticoides (CBG). Sólo el 3-5% de la concentración total en suero es el esteroide libre y aproximadamente el 60% se fija a la albúmina sérica. El SHBG disminuye por etinilestradiol no afecta la unión de drospirenona a las proteínas séricas. El volumen de distribución medio aparente de drospirenona es de 3,7 ± 1,2 L/kg.
Biotransformación
La drospirenona se metabiliza ampliamente tras su administración por vía oral. El metabolito principal en suero es el ácido 6β,7β-15β,16β-dimetileno-3-oxo-5β-androstan-17-ácido espirolactona (ácido-DRO) que también está presente en su 4,5-dihidro derivado. Los metabolitos de drospirenona también se unen a la albúmina sérica y no a la SHBG o a la globulina fijadora de corticoides (CBG). Sólo el 3-5% de la concentración total en suero es el esteroide libre y aproximadamente el 60% se fija a la albúmina sérica. El SHBG disminuye por etinilestradiol no afecta la unión de drospirenona a las proteínas séricas. El volumen de distribución medio aparente de drospirenona es de 3,7 ± 1,2 L/kg.
Biotransformación
La drospirenona se metabiliza ampliamente tras su administración por vía oral. El metabolito principal en suero es el ácido 6β,7β-15β,16β-dimetileno-3-oxo-5β-androstan-17-ácido espirolactona (ácido-DRO) que también está presente en su 4,5-dihidro derivado. Los metabolitos también se unen a la albúmina sérica y no a la SHBG o a la globulina fijadora de corticoides (CBG). Sólo el 3-5% de la concentración total en suero es el esteroide libre y aproximadamente el 60% se fija a la albúmina sérica. El SHBG disminuye por etinilestradiol no afecta la unión de drospirenona a las proteínas séricas. El volumen de distribución medio aparente de drospirenona es de 3,7 ± 1,2 L/kg.
Biotransformación
La drospirenona se metabiliza ampliamente tras su administración por vía oral. El metabolito principal en suero es el ácido 6β,7β-15β,16β-dimetileno-3-oxo-5β-androstan-17-ácido espirolactona (ácido-DRO) que también está presente en su 4,5-dihidro derivado. Los metabolitos también se unen a la albúmina sérica y no a la SHBG o a la globulina fijadora de corticoides (CBG). Sólo el 3-5% de la concentración total en suero es el esteroide libre y aproximadamente el 60% se fija a la albúmina sérica. El SHBG disminuye por etinilestradiol no afecta la unión de drospirenona a las proteínas séricas. El volumen de distribución medio aparente de drospirenona es de 3,7 ± 1,2 L/kg.
Polaciones especiales
Efecto de la insuficiencia de la función renal:
Los niveles de drospirenona en el suero del equilibrio en mujeres con alteración renal leve (aclaramiento de creatinina CL CC 50 - 80 mlm/m) fueron comparables a los de mujeres con función renal normal. En mujeres con insuficiencia renal moderada (CL CC 30 - 50 mlm/m), el suero del equilibrio de drospirenona alcanzaron un nivel medio un 37% superior en mujeres con alteración renal moderada (CL CC 30 - 50 mlm/m), comparados con aquellos de mujeres con función renal normal. La drospirenona no ejerce ningún efecto clínico sobre la función hepática en mujeres con alteración renal leve. El tratamiento con drospirenona no mostró ningún efecto clinicamente significativo sobre la función hepática en mujeres con insuficiencia hepática.
Efecto sobre la edad en la función hepática:
En un estudio de dosis única, el aclaramiento oral (CL/F) disminuyó aproximadamente un 18% en mujeres sanas de edad avanzada (65 - 85 años) comparadas con mujeres sanas de función hepática normal. La disminución en el aclaramiento de drospirenona observada en voluntarios con alteración hepática no parece ser clínicamente significativa. Los niveles de potasio en suero se elevaron de poca forma en mujeres que recibían drospirenona y tratamiento concomitante con esteroides con antimineralocorticoides. Este efecto que puedan predecirse el potencial de drospirenona para producir hiperpotasemia. Un estudio clínico de dosis fijas de dos ciclos demostró que el nivel superior del rango normal de potasio en suero no se elevó por encima de 5 mmol/l en ninguna de las mujeres que recibían drospirenona (Cmáx 38 ng/ml).
Efecto sobre la edad en la función hepática:
No se han observado diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de drospirenona, o de etinilestradiol, entre mujeres posmenopausicas y jóvenes sanas.
Absorción
El etinilestradiol se absorbe de forma rápida y completa después de su administración oral. Tras la administración de una dosis única se alcanzan niveles máximos en suero de 100 pg/ml a cabo de 1-2 horas de la ingestión. El etinilestradiol sufre un intenso efecto de primer paso, que muestra grandes variaciones entre individuos. La biodisponibilidad oscila entre el 45 y el 55%.
Distribución
Los niveles en suero de etinilestradiol disminuyen apartente de 3 fdq y se una a la proteína plasmática sérica no SHBG. No ha habido ningún efecto clínicamente relevante sobre la síntesis hepática de SHBG y de CBG. Durante el tratamiento con 30 µg de etinilestradiol, los niveles de SHBG aumentan hasta unos 2,5 veces, y los niveles de 75 nmol/l y 250 nmol/l.
El etinilestradiol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna (0,2 µg/ml).
Biotransformación
El etinilestradiol está sujeto a un metabolismo de primer paso hepático e intestinal significativo. El etinilestradiol se metabiliza principalmente por hidroxilación aromática, aunque se forman una amplia variedad de metabolitos metilados y hidroxilados. El etinilestradiol se excreta en forma de metabolitos, tanto con glucuronidos y sulfatos, que se eliminan en proporciones de, etinilestradiol es de aproximadamente 5 minutos.
El ácido-DRO se forma también en ratas tratadas con el CYP2C19, CYP3A4, y CYP3A5, así como con inhibidor fuerte de la enzima del citocromo P-450 CYP3A4 y CYP2C19.
Eliminación
El etinilestradiol no se elimina en forma inactiva en grado significativo. La proporción de eliminación urinaria biliar de los metabolitos de etinilestradiol es de 4:6. La vida media de eliminación de los metabolitos es de 1 día aproximadamente. La semivida de eliminación es de 20 horas.
Estado de equilibrio estacionario
Los niveles de drospirenona en el suero alcanzan durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento, y los niveles de etinilestradiol se acumulan en un factor de 1.4 a 2.1, aproximadamente.

FARMACODINAMIA Y FARMACODINAMICA
Cómo tiene FENL:
Los anticoncepcionales orales tomanas en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, eventualmente con un poco de tolerancia. Se tomará un comprimido diario durante 28 días consecutivos. Cada envase contiene comprimidos para 28 días de tratamiento. Se comenzará el primer día de la hemorragia (ciclo de comprimido) o 21 días después de comenzar la hemorragia. Se puede comenzar en el 5 día de la hemorragia. Se puede que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.
Cómo empezar el envase FENL:
Si no se ha usado ningún anticoncepcion oral previamente en el mes anterior.
Debe comenzar el comprimido del día 1 de hemorragia. Se puede comenzar el día 2, el primer día de la hemorragia menstrual. Debe comenzar el día 5 de la hemorragia. Se aconseja no tomar el último comprimido del envase que se tiene en el cómo un método anticoncepcion de barrera durante los 7 días siguientes de toma.
Si se ha usado otro anticoncepcion hormonal combinado (AHC).
La mujer debe comenzar con FENL preferiblemente el día siguiente al de la toma del último comprimido activo de su (AHC) anterior, pero a más tardar el día siguiente al habitual de descanso o de toma de comprimidos inactivos del anterior anticoncepcion de su (AHC) anterior.
-Para sustituir un método o base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante o sistema intrauterino liberador de progestágeno).
La mujer puede cambiar de la minipíldora el día que quiera, sin necesidad de un día de descanso, o de la toma de comprimidos inactivos de su anterior anticoncepcion de progestágeno solo. Se aconseja que en los cinco primeros días de toma de comprimidos.
-Después de un aborto en el primer trimestre.
La mujer puede empezar el tratamiento de inmediato, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.
-Después de un parto o un aborto en el segundo trimestre.
Se aconseja que la mujer empiece el tratamiento entre la hora/día 21 y/ 28 día después del parto o del aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se aconseja que la mujer tome medidas anticonceptivas de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. Si ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar un embarazo antes de empezar el uso de su anticoncepcion oral o esperar a que tenga su primera regla natural.
Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido
Los comprimidos de diferente color del blister se deben tomar en el orden correcto. No obstante, deben eliminarse para evitar la prolongación no intencionada de la fase de comprimidos activos. Si se olvida un comprimido activo, se debe tomar el último olvidado de los comprimidos activos.
La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa menos de 12 horas. Se aconseja que la mujer tome medidas anticonceptivas de barrera durante los 7 días siguientes a la toma del comprimido olvidado. Si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo.
Si la mujer olvida tomar un último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la hora habitual. Se aconseja que la mujer siga tomando los comprimidos a la hora habitual. Se aconseja que la mujer tome medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así a los olvidado más de 1 comprimido, se aconseja que la mujer siga tomando comprimidos activos hasta 7 días.
Efecto del olvido
El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la posibilidad de que se produzca un fallo de la protección anticonceptiva. Se aconseja que la mujer tome medidas anticonceptivas de barrera durante la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, se aconseja que la mujer tome medidas anticonceptivas de barrera durante los 7 días siguientes a la toma del último comprimido olvidado. Si ha olvidado los comprimidos correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que tome medidas anticonceptivas de barrera durante los 7 días siguientes a la toma del último comprimido olvidado. Si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo.
Si la mujer debe tomar un último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos a la hora habitual. Se aconseja que la mujer siga tomando los comprimidos a la hora habitual. Se aconseja que la mujer tome medidas anticonceptivas adicionales. Debe descartar los 7 comprimidos blancos (placebo) y empezar el siguiente envase de comprimidos activos. Es probable que la mujer no experimente el período hasta que haya terminado los comprimidos activos del segundo envase. Se aconseja que la mujer siga tomando comprimidos activos hasta que haya terminado los 7 comprimidos activos. Para cambiar el período o otro día de la semana a que la mujer esté acostumbrada.

Factor de riesgo	Comentario
Aumento de la edad.	Es especial para mujeres de 35 años.
Tabaquismo.	Debe aconsejar a las mujeres que fumen, mujeres a quienes **no se les recomiende el uso de anticoncepcionales orales** que dejen de fumar. Si no pueden dejar de fumar, se debe aconsejar que tomen otro tipo de anticoncepcion.
Hipertensión arterial	**Se debe aconsejar a las mujeres que tomen otro tipo de anticoncepcion.**
Dislipemia de riesgo coronario o de trombosis.	**El riesgo aumenta de forma sustancial con el tabaquismo.**
Antecedentes familiares positivos (según caso familiar).	**Se aconseja a la mujer que tome otro tipo de anticoncepcion.**
Antecedentes familiares positivos (según caso familiar).	**Si la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar FENL.**
Migraña.	**Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de un AHC puede ser un suceso imprevisible que puede requerir la inmediata suspensión del AHC.**
Otras enfermedades asociadas a trastornos vasculares.	**Se aconseja evitar la hipertensión, dislipemia, obesidad y diabetes. Se aconseja hipertensión y tener atrombótico.**

Síntomas de TEV.
En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que consulte urgentemente a un médico o a un centro o profesional sanitario de que se trata de un posible TEV.
Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir:
- Aparición repentina de entumecimiento o debilidad de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.
- Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.
- Confusión repentina, dificultad para hablar o comprender.
- Dificultad repentina para ver en un o en los dos ojos.
- Cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida.
- Pérdida de conocimiento o desmayo con o sin convulsiones.
Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden ser de accidente isquémico transitorio (AIT).
- Dolor, molestia, presión, peso, sensación de compresión o plenitud en el tórax, brazo o dolor del esternón.
- Molestia irradiada a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago.
- Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.
- Sudoración, náuseas, vómitos.
- Debilidad extrema, ansiedad y dificultad para respirar.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares.

- Tumores.
En algunos estudios epidemiológicos se ha descrito un aumento del riesgo de cáncer cervical en mujeres que toman anticoncepcionales orales (AHC) de uso a largo plazo, sin embargo, sigue existiendo controversia sobre hasta qué punto esto hallazgo puede ser atribuido a factores de confusión relacionados con la conducta sexual y otros factores como el virus del papiloma humano. El riesgo de cáncer de mama está ligeramente elevado en mujeres que toman anticoncepcionales orales (AHC). Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la interrupción de los anticoncepcionales orales (AHC). Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el número de casos de cáncer de mama diagnosticados en mujeres que toman o han tomado el uso a que los han tomado recientemente, es pequeño en relación con el riesgo de cáncer en general. Los estudios no ofrecen ninguna evidencia sobre las causas. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a que el diagnóstico de cáncer de mama en las usuarias de anticoncepcionales orales (AHC) a los efectos biológicos de los AHC o a una combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han utilizado los AHC tienden a estar clínicamente menos avanzados que los cánceres de mama en otras personas que no han utilizado los AHC.
En raros casos, se han comunicado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente, tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales. Se debe considerar la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de casos en los que se produzca dolor intenso en la parte superior del abdomen, hepatomegalia o otros signos de hemorragia intraabdominal.
El riesgo de TEV en el resto de la vida (con 0,05 mg de etinilestradiol) disminuye al ciugar de cabo de un año de tratamiento. No se ha confirmado si esto también es aplicable a los AHCs de baja dosis.

- Otras alteciones

El componente progestágeno de FENL es un antagonista de la aldosterona, con propiedades ahorradoras de potasio. En la mayoría de los casos, no es esperó que aumente en un potasio en la fase de reposo. Sin embargo, en un estudio clínico, en algunos pacientes con alteración de la función renal leve o moderada, el potasio se elevó de poca forma en mujeres que tomaban FENL. Para mujeres con alteración de la función renal, se recomienda aumentando durante la administración de drospirenona. Por ello se recomienda que en la primera fase de uso de FENL se controle el potasio en suero en mujeres afectadas en el rango normal. Los ensayos clínicos no han mostrado ningún efecto nocivo en el rango superior de la normalidad, y particularmente durante el uso de FENL en mujeres con función renal normal.
Durante la utilización de FENL, se ha comunicado ocasionalmente de derrames trombosis puede tener mayor riesgo de personitis cuando AHC. Es importante que la mujer sea informada de que en caso de que se produzca alguna afección en el sistema circulatorio, FENL debe ser suspendido. La suspensión inmediata del uso de AHC debe también ser tomada en cuenta en caso de que se produzca un caso de trombosis. Se debe informar a la mujer que se produzcan o empeoren con el uso de FENL, que se produzcan o empeoren en la enfermedad arterial o en la enfermedad coronaria, cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de audición relacionada con la porfiria.
En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir síntomas de angioedema.
En trastornos agudos o crónicos de la función hepática puedan deberse a suspender el uso del AHC hasta que los marcadores de función hepática retornen a los valores normales. Se debe considerar la posibilidad de que la ictericia y/o prurito relacionados con la colestasis provocada por el uso de drospirenona puede ser un indicador de que el uso del AHC puede ser dañino para la salud.
Aunque los AHC pueden tener un efecto en la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existen evidencias que hagan necesario el cambio de pauta en diabéticos que tomen AHC de baja dosis (con < 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, los diabéticos que toman AHC se les observarán cuidadosamente, en especial durante la etapa inicial del uso de AHC.
Durante la utilización de AHC, se ha comunicado ocasionalmente la depresión endógena, de la epilepsia, de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa.
Ocasionalmente, se ha comunicado acné en relación con el tratamiento con AHC. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que la mujer que tome drospirenona y en un factor de riesgo relacionado asociado al comportamiento suicida (por ejemplo, depresión, trastornos de ansiedad, epilepsia, migraña, etc.) se le indique en caso de aparición de cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.
Se ha comunicado que la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa se pueden empeorar durante el uso de AHC.
En ambos casos, el aumento de FENL por otro no interior al número esperado en un período de tiempo determinado, es sospechoso de embarazo.
El TEV puede ser mortal o provocar secuelas graves.
De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos en usuarias de AHC, por ejemplo trombosis venosas y arteriales de hígado, mesenterio, riñón o retina.
Factores de riesgo de TEV
El riesgo de aparición de trastornos tromboembólicos venosos en usuarias de AHC puede aumentar considerablemente en una mujer que tenga factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla).
Si hay más de un factor de riesgo, es posible que el aumento de riesgo que le corresponda sea la suma de factores de riesgo, ya que si no es así, el riesgo puede ser igual a la suma de varios factores de riesgo. Si el riesgo es equivalente a dos factores de riesgo, el riesgo total es lo suficiente como para que se vea afectado de forma negativa, es decir, el número de factores de riesgo debe ser tenido en cuenta en su totalidad.
Si la circulación sanguínea es perjudicada, se recomienda que se tome medidas adicionales para reducir el riesgo de trombosis venosa. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que el riesgo de trombosis venosa se eleve en caso de que tenga un caso de tener un caso de tener un caso de tener un caso.
Se han notificado los siguientes efectos adversos graves en mujeres usuarias de AHC:
- Trastornos venosos:
- Tromboembolismo venoso;
- Trombosis arterial;
- Tumores hepáticos;
- Aparición o deterioro de cuadros en los que la sociación con un AHC no puede considerarse como demostrada: Ictericia y/o prurito relacionados con colestasis, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico, trastornos biliares, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.
- Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden necesitar el cese de la toma de AHC hasta que los marcadores de la función hepática retornen a los valores normales.
- Se debe tener en cuenta la posibilidad de que la hipertrigliceridemia con la frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AHC está relacionada con la edad, con otros factores de riesgo de cáncer de mama, con la mujeres mayores de 40 años de que autorice su aparición con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AHC.

SOBREDOSIFICACIÓN
Hasta la fecha, no se conocen consecuencias clínicas en relación con la sobredosis de Etinilestradiol/Drospirenona. No ha habido reacciones adversas graves detectadas o sobredosificación en estudios preclínicos. Según la experiencia obtenida en relación con los anticoncepcionales orales, los síntomas que pueden ser en estas cases son: náuseas, vómitos, sensibilidad en ellas, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento de sobredosis debe ser sintomático.
Ante cualquier sospecha de sobredosis, se recomienda acudir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / (0800-444-8694.
Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde (Ex Sarmiento): (011) 4307-5566.
Centro de Toxicología: (011) 4658-7777 / 4654-6648.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN: envase conteniendo un blister de 28 comprimidos (21 comprimidos activos y 7 comprimidos activos color amarillo + 7 comprimidos recubiertos placebo blancos).

Fecha de última revisión: enero de 2021.

FORMA DE CONSERVACIÓN
- Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Sanfilippo - Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. Certificado N° 54.204.
Producto Elaborado en: Ifen S.A.
Ruipiz 221 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Comprimido recubierto: envío: Estuchera en Av. Juan B. Justo 7899, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Comprimido recubierto (placebo): Elaborado en Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Acondicionado en Tres Arroyos N° 928, (J° A) Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

E-452/21 (DINA) / AG- 080501

Comprimido recubierto: envío: Estuchera en Av. Juan B. Justo 7899, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Comprimido recubierto (placebo): Elaborado en Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Acondicionado en Tres Arroyos N° 928, (J° A) Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

E-452/21 (DINA) / AG- 080501