

Boletín para Profesionales

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ÍNDICE

ARTÍCULOS

**ANALGÉSICOS QUE NO REQUIEREN
PRESCRIPCIÓN MÉDICA:
MODIFICACIÓN DE PROSPECTOS 51**

**ANEXOS DISPOSICIÓN 7573/06:
Modificación de prospectos de
medicamentos antiinflamatorios del
grupo AINES 52**

MINISTRO DE SALUD Y AMBIENTE
Dr. Ginés González García

SECRETARIA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN y RELACIONES
SANITARIAS
Dr. Carlos Alberto Soratti

A N M A T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

**Dirección Nacional
Interventor**
Dr. Manuel R. Limeres

Subinterventor
Dr. Héctor De Leone

**Dirección de Planificación y
Relaciones Institucionales**
Dra. Hela G. Beltramini

**Dto. de Relaciones Institucionales y
Comunicación Social**
Servicio de Comunicación Social
Dr. Pablo U. Copertari

Diagramación y textos
Lic. Martín De Biase
Leonardo Saucedo

Diseño de portada
Juan José Fontana

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723
Copyright 1995 ANMAT
Printed in Argentina

ANMAT RESPONDE

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

CONSULTAS ACERCA
DE LA LEGALIDAD DE
MEDICAMENTOS



**ANMAT
RESPONDE**

RESPUESTA
AL USUARIO
ADQUIRENTE

ANMAT

AV. DE MAYO 869, CAP. FED.

CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS,
SUPLEMENTOS DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:

Vigilancia Alimentaria:

Tel. 4340-0800 ó 4340-0900 interno 3526 ó 3537

e-mail: tvelich@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD
Y EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:

Farmacovigilancia

Tel. 4340-0800 internos 1164/66

e-mail: snfvg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

Dirección de Fiscalización Sanitaria

Tel. 4379-9000



0800-333-1234



4340-0800

INT.1159



E-MAIL

responde@anmat.gov.ar

ANALGÉSICOS QUE NO REQUIEREN PRESCRIPCIÓN MÉDICA: MODIFICACIÓN DE PROSPECTOS

La ANMAT ha efectuado una revisión de los prospectos de los analgésicos y antiinflamatorios que no requieren prescripción médica (venta libre) cuyos principios activos son los de mayor consumo en el mercado local. Teniendo en cuenta la información actualmente disponible, proveniente de los países con alta vigilancia sanitaria, esta Administración Nacional ha promulgado dos disposiciones mediante las cuales se modifican los prospectos vigentes de los productos en cuestión. En el presente artículo se efectúa una revisión de los aspectos generales que la ANMAT ha tenido en cuenta para disponer las modificaciones normativas mencionadas, de acuerdo al principio activo del que se trate.

PARACETAMOL (DISPOSICIÓN N° 7572/06)

El paracetamol, acetaminofén o n-acetil-p-aminofenol fue introducido en el mercado farmacéutico hace medio siglo, considerándose un analgésico y antitérmico eficaz y seguro. En nuestro país hay un gran cantidad de productos que contienen este principio activo, solo o asociado. Muchos de ellos han sido autorizados bajo la condición de venta libre o venta bajo receta, según la normativa de condición de venta de especialidades medicinales (Dec. Reglamentario de la ley 16.463). En 1996 se produjo la primera descripción de hepatotoxicidad relacionada con este principio activo, y desde entonces se ha acumulado un conocimiento considerable acerca de su patogenia. En los últimos años se ha observado un aumento en la aparición de pacientes con daño hepático, entre los cuales se encuentran personas alcohólicas o aquellas que han incurrido en sobredosis por falta de cumplimiento de las dosis recomendadas.

En condiciones normales, el paracetamol es glucoronizado y sulfatado en un 90% en el hígado, y luego eliminado por vía urinaria. Del 10% restante, la mitad es excretado directamente por los riñones y la otra mitad es metabolizado por el citocromo P450. Las subfamilias CYP2E1, 1A1 y 3A4 de este citocromo transforman al paracetamol en N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI), un metabolito intermedio altamente reactivo y electrofílico.

Este compuesto es capaz de unirse covalentemente a macromoléculas del hepatocito, produciendo stress oxidativo y necrosis hepatocelular. El NAPQI es conjugado rápidamente con glutatión, formando cisteína y mercaptano, que no son tóxicos. Cuando se registra una sobredosis de paracetamol, las otras vías se saturan y una proporción mayor del medicamento va a la vía del citocromo.

Cuando las reservas de glutatión se repletan en un 70%, el NAPQI comienza a acumularse produciendo daño hepatocelular. En síntesis, existen 3 factores que pueden influir en la toxicidad por paracetamol:

1. La Inducción del citocromo P450, determinado por el consumo concomitante de otros medicamentos o por consumo crónico de alcohol.
2. La depleción de glutatión, como consecuencia de períodos de ayuno y desnutrición (condiciones frecuentes en el alcoh-

lismo) pueden aumentar el riesgo de la toxicidad por paracetamol.

3. Los polimorfismos existentes en los diferentes citocromos (factores genéticos) pueden explicar diferencias en la susceptibilidad a la intoxicación.

En cuanto a la dosis terapéutica de paracetamol, ésta es de 10 a 15 mg./Kg. en niños y 250 a 1.000 mg. en adultos, siendo la dosis máxima recomendada 80 mg./Kg. en niños y 4 g. al día en adultos. La dosis tóxica es de 150 mg./Kg. para niños y 10 g. para adultos; sin embargo, ésta puede variar dependiendo de los niveles basales de glutatión, entre otros factores.

ANTIPIRÉTICOS Y ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). DISPOSICIÓN 7573/06

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) constituyen un grupo farmacológico químicamente heterogéneo y ampliamente utilizado, no sólo en el tratamiento de patologías del aparato locomotor (artrosis, artritis reumatoide y trastornos músculo-esqueléticos) sino también en otras indicaciones terapéuticas tales como fiebre, cólicos nefríticos y biliares, cefaleas, dismenorea, traumatismos y otras.

Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la ciclooxigenasa (COX 1 y COX 2) impidiendo la síntesis de distintos eicosanoides a partir del ácido araquidónico. Estos últimos son los responsables en diversos grados de los mecanismos patogénicos de la inflamación, del dolor y de la fiebre, como así también de muchos otros procesos fisiológicos. Se postula que la inhibición de la Cox 1 sería la responsable de los efectos adversos de los AINES sobre la mucosa gastrointestinal, mientras que sus beneficios terapéuticos dependerían de la inhibición de la COX 2.

Desde la aspirina en adelante, los nuevos desarrollos de AINES han tenido como finalidad la obtención de la máxima potencia analgésica con las menores reacciones medicamentosas. El ácido acetil salicílico (AAS) es considerado el prototipo contra el cual se comparan los nuevos principios activos en investigación clínica. Sin embargo, el analgésico o antiinflamatorio ideal no existe, y la seguridad de estos medicamentos es siempre motivo de revisiones y de seguimiento en el uso cotidiano.

Por otra parte, el desarrollo de nuevas moléculas ratifican la hipótesis de que la respuesta al fármaco puede ser muy variable, y por lo tanto muy diversos los efectos tóxicos o adversos que aquél puede provocar. El uso de los AINES en patologías crónicas está generalizado, lo que produce en estos casos una preocupación adicional sobre los criterios de seguridad que deben aplicarse para los fármacos que se usan durante largos períodos de tiempo.

En este sentido, las evidencias científicas disponibles han demostrado que, por ejemplo, el Diclofenac, administrado en dosis de 150 mg./día, se ha asociado con un aumento del riesgo de episodios aterotrombóticos equiparable al de algunos Coxibs.

En tanto, la administración de ibuprofeno en dosis de 2400 mg./día (la dosis máxima autorizada actualmente, y sólo en procesos inflamatorios) puede asociarse con un aumento del riesgo de episodios aterotrombóticos. Por otra parte, para dosis de 1200 mg./día (máxima para los medicamentos con ibuprofeno que no requieren prescripción médica) o inferiores, los estudios epidemiológicos no han demostrado un incremento de riesgo.

Con respecto al naproxeno, su administración en dosis de 1.000 mg. /día muestra un menor riesgo de episodios aterotrombóticos, en comparación con los Coxibs. Sin embargo, de ello no puede deducirse un efecto protector. Por otra parte, diversos estudios epidemiológicos han asociado el naproxeno con un mayor riesgo gastrointestinal que el diclofenac y el ibuprofeno. Es por ello que, en los prospectos, se ha incluido la advertencia de que aquellos pacientes que padecen enfermedad cardíaca o presentan factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, entre otros, deberán ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

En lo atinente a los COX2, los estudios atinentes a su seguridad realizados en los últimos años han planteado la necesidad de suspender la comercialización de determinados medicamentos como rofecoxib (Disp. ANMAT N° 5997/04), valdecoxib y parecoxib (Disposición ANMAT 2060/2005) o a disponer varias advertencias en los prospectos de las especialidades medicinales que contengan como principios activos antiinflamatorios no esteroideos del grupo de los COXIB (celecoxib, valdecoxib, parecoxib, etoricoxib).

En estos casos, las especialidades medicinales deberán incluir la siguientes restricciones de seguridad:

- Contraindicación: no deberán indicarse en pacientes con cardiopatía isquémica o accidente cerebro-vascular.
- Advertencias: se deberá tener especial cuidado al prescribir inhibidores de la COX-2 en pacientes con factores de riesgo predisponentes para contraer eventos cardiovasculares, tales como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes o tabaquismo, así como también en aquellos que presenten enfermedad arterial periférica. En función de la asociación entre el riesgo cardiovascular y la exposición a los inhibidores de la COX-2, se deberá indicar la menor dosis efectiva en el menor tiempo posible de duración del tratamiento.
- Contraindicación especial para el etoricoxib: el mismo está contraindicado en pacientes con hipertensión

que no tengan controlada su presión sanguínea. Adicionalmente, las experiencias y características de los AINES han permitido establecer límites de seguridad y balance de riesgo - beneficio en tratamientos cortos de alivio sintomático y permitir, desde hace años, la autorización de estos medicamentos como de venta sin prescripción medica.

ASPIRINA

Las posibilidades de utilización de este principio activo se encuentran asociadas a diferentes usos, que dependen en gran medida de la concentración y frecuencia de dosis y consideraciones específicas. Es por ello que la presente revisión dio lugar a la armonización de prospectos que contemplen sus usos, dosis, interacciones y advertencias. Adicionalmente, se ha remarcado expresamente el uso de la aspirina, previo diagnóstico médico, como antiagregante plaquetario para la prevención primaria de un primer infarto en pacientes con factores de riesgo cardiovascular.

CONCLUSIONES

- La recomendación general en relación con los AINES indica que son medicamentos con un valor relevante para el alivio sintomático de los pacientes, y en particular de aquellos con procesos reumatológicos inflamatorios crónicos
- El balance global entre los beneficios terapéuticos de los AINES y sus riesgos continúa siendo positivo, siempre y cuando se utilicen en las condiciones de uso autorizadas. Los nuevos datos sobre los riesgos de tipo aterotrombótico no modifican esta conclusión general.
- Los AINES se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas, de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
- La prescripción de AINES debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en las fichas técnicas y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente. La elección de un determinado AINE debe seguir también este principio. No se recomiendan cambios de un AINE por otro sin que el médico prescriptor considere detalladamente estos elementos, así como las preferencias del paciente.

Anexos Disposición 7573/06

Modificación de prospectos de medicamentos antiinflamatorios del grupo AINES.

ANEXO I

NOMBRE COMERCIAL
NAPROXENO SODICO 220 mg
Comprimidos/Cápsulas

Venta Libre

Industria

Formula cualicuantitativa

Acción terapéutica:

Analgésico-Antiinflamatorio-Antifebril.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y Mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 a 12 horas, no debiendo exceder los 3 comprimidos diarios sin supervisión médica. Dosis máxima: 660 mg/día (3 comprimidos de 220 mg).

Mayores de 65 años: se recomienda no exceder los dos comprimidos diarios, a menos que se utilice bajo supervisión e indicación médica.

Menores de 15 años: consulte con su médico.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes que hayan tenido reacciones alérgicas al naproxeno o al ácido acetilsalicílico, y a otros antiinflamatorios no esteroides, y en los pacientes con úlcera péptica activa.

Advertencias y precauciones:

- No se recomienda la utilización de este producto durante un período mayor de 3 días como antifebril, ni por más de 5 días como analgésico, debiéndose consultar al médico si estos síntomas persisten por más tiempo.
- No se recomienda la administración junto con otras drogas antiinflamatorias, salvo bajo prescripción médica.
- Este producto no debe ser administrado en pacientes con enfermedades gastrointestinales ni para el tratamiento sintomático del dolor de dicho origen.
- Se recomienda precaución cuando se administra este producto en pacientes con antecedentes de trastornos en la coagulación o que estén recibiendo medicamentos que interfieren con la misma, debiendo administrarse bajo supervisión médica.
- Es conveniente tener en cuenta que cada comprimido de 220 mg contiene 20 mg de sodio.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Consulte a su médico antes de consumir naproxeno si usted padece alguna enfermedad en el estómago, intestino, hígado, riñón, corazón o algún problema en la coagulación de la sangre.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días por la fiebre.

Interacciones con otros medicamentos.

Este producto no debe ser tomado con otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo otra presentación de naproxeno o naproxeno sódico, salvo bajo indicación médica.

Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Reacciones adversas.

Los efectos adversos más frecuentes son: reacciones de hipersensibilidad (rush cutáneo) dolor o malestar abdominal, constipación y náuseas, cefalea, mareos, trastornos en el sueño, trastornos auditivos y visuales, picazón y edema.

Se recomienda interrumpir el medicamento y consultar al médico si:

- Ocurre una reacción alérgica.
- Si el dolor persiste más allá de los 5 días.
- Si la fiebre permanece más allá de los 3 días.
- Si se presenta dolor de estómago.
- Si se presenta dificultad para tragar.
- Si está tomando otros medicamentos.

Sobredosis:

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Presentación:

Conservación:

**Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

ANEXO II

NOMBRE COMERCIAL

DICLOFENAC 25 mg

Comprimidos / cápsulas

Venta Libre

Formula cualicuantitativa

Industria

Acción terapéutica:

Analgésico-Antiinflamatorio.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido 3 veces por día (cada 8 horas). Dolores menstrual: 1 comprimido 1 ó 2 veces por día. Ingerir preferentemente el producto después de las comidas.

Dosis máxima: 75 mg/día (3 comprimidos de 25 mg).

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

- Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.

- Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de la sintomatología o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar con un médico.

- No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.

- No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

Contraindicaciones:

- Alergia conocida a algunos de los componentes de la fórmula. Ante la duda, consulte al médico.

- Personas a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas serias.,

- Úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias,

- Enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón,

- Hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante,

- Tratamiento intensivo o diuréticos.

- Insuficiencia hepática, renal.

- Embarazo o lactancia

- Menores de 15 años

Advertencias y precauciones:

- Si se presentaran síntomas de hipersensibilidad o alergia sin antecedentes conocidos, suspender la ingestión del producto.

- Si consume otro medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico.

- Antes de utilizar este producto conjuntamente con otros medicamentos, es conveniente consultar al médico.

- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días por la fiebre.

Reacciones adversas.

Este medicamento puede producir molestias gastrointestinales (por ej. náuseas /vómitos, diarrea / constipación, dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Síntomas de hipersensibilidad: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hinchazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar.

Todos estos síntomas, como así también otros no especificados, pueden ser atribuidos o no al uso del producto; por lo tanto, si usted presenta alguno de los mismos u otro tipo de sintomatología que le despierte sospecha, le sugerimos acudir inmediatamente al médico.

Sobredosis

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

**Presentación:
Conservación:**

**Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Revisión:

ANEXO III

**NOMBRE COMERCIAL
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos / cápsulas**

Venta Libre
Formula cualicuantitativa:

Industria

Acción terapéutica:
Analgésico-Antifebril-Antiinflamatorio.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Contraindicaciones:

Alergia al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

Advertencias y precauciones:

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
- La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días par la fiebre.

Reacciones Adversas

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

Interacciones con otros medicamentos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

**Presentación:
Conservación:**

**Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:
Revisión:

NOMBRE COMERCIAL
IBUPROFENO 200 MG
Comprimidos/Cápsulas

Venta Libre

Industria

Formula cualicuantitativa

Acción terapéutica:

Analgésico-Antifebril-Antiinflamatorio.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (6 comprimidos de 200 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Contraindicaciones:

Alergia al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

Advertencias y precauciones:

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
- La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Reacciones Adversas

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

Interacciones con otros medicamentos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.:(011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.:(0221) 451-5555

Presentación:**Conservación:**

**Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Revisión:

NOMBRE COMERCIAL**IBUPROFENO (2%)**

Suspensión Oral

Uso pediátrico

Venta Libre

Industria

Formula cualicuantitativa:

Acción terapéutica:

Analgésico-Antifebril-Antiinflamatorio.

Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Cómo usar este medicamento:

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla.

Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.

En aquellos niños con problemas gástricos, se recomienda ingerir el producto con las comidas.

TABLA DE DOSIFICACIÓN

Peso en Kilos	Edad (años)	Dosis (mL)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5 ml.
16 a 21	4 a 5	7,5 ml.
21 a 27	6 a 8	10 ml.
27 a 32	9 a 10	12,5 ml.
Más de 32	Más de 10	15 ml.

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

Precauciones:

Consulte con su médico en estos casos si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Aparecen síntomas nuevos.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad, consulte con su médico.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Advertencias:

Salvo indicación médica:

No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.

No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.

No utilizar contra el dolor de estómago.

Reacciones Adversas

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis.

Sobredosis:

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Conservación:

Presentación:

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Revisión:

NOMBRE COMERCIAL
IBUPROFENO 120 mg
Comprimidos masticables
Uso pediátrico

Venta Libre

Industria

Formula cualicuantitativa

Acción Terapéutica

Antifebril. Analgésico. Antiinflamatorio.

Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Cómo usar este medicamento:

A modo de orientación las dosis recomendadas son:

Niños de 4 a 5 años (16 a 21 kg): 1 a 1 ½ comprimido cada 8 horas.

Niños de 6 a 8 años (21 a 27 kg): 1 ½ a 2 comprimidos cada 8 horas.

Niños de 9 a 10 años (27 a 32 kg): 2 comprimidos cada 8 horas.

Niños de 11 años en adelante (a partir de 32 kg de peso): 3 comprimidos cada 8 horas.

En todos los casos, no administrar más de tres veces por día.

Niños menores de 4 años : se sugiere consultar con el médico.

Se recomienda beber un vaso con agua o alguna bebida sin alcohol después de su administración.

Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca. También pueden ser administrados disueltos en un poco de agua o bebidas sin alcohol. Los niños mayores y los adultos con buena deglución, pueden ingerirlos enteros.

Contraindicaciones

No utilizar si es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.

Precauciones y Advertencias

- No usar si el envase está abierto o dañado.
- No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de 3 días para bajar la fiebre, a menos que sea indicado por un médico. Si el dolor o la fiebre persisten o se agravan, si se presentan nuevos síntomas o si el área dolorida está roja o hinchada, consulte al médico.
- Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección grave, consulte al médico antes de ingerir este producto.
- Al igual que ocurre con la aspirina, o el paracetamol, si surge una afección que requiere la administración de medicamentos venta bajo receta, o si ha tenido algún efecto secundario por ingerir cualquier analgésico de venta libre, no tome este producto sin antes consultar al médico.
- Si experimenta algún síntoma inusual o que no parece relacionado a la afección por la cuál está tomando este producto, consulte al médico antes de continuar su administración.

Interacciones medicamentosas:

La asociación con otros antiinflamatorios no esteroides puede potenciar los efectos terapéuticos pero también tóxicos.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Reacciones Adversas

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria y/o agranulocitosis.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Conservación:

Presentación:

**Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:
Revisión:

ANEXO IV
NOMBRE COMERCIAL
ASPIRINA 500 mg
Comprimidos

Venta Libre
Formula Cualicuantitativa

Industria

Acción Terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril

Uso del Medicamento: lea detenidamente esta Información

- Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares o de espalda, dolores articulares.
- También está indicado para el alivio sintomático del resfriado y síndrome gripal que se acompañen de mal estado general y/o fiebre.
- Para reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Esta presentación se administra por vía oral.
Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.
-Adultos y mayores de 15 años: se sugiere 1 comprimido cada 6 horas .
--Dosis máxima diaria: 6 comprimidos por día.
--No tomar mas de la dosis máxima indicada(6 comp /día)

Advertencias y precauciones:

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 15 años sin consultar al médico.
Consultar al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días ; si se observan empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas, consultar al médico inmediatamente.
No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA, ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ.
Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.
Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas, consultar con su médico.

No usar este medicamento en caso de hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos, en presencia de trastornos hemorrágicos, en presencia de úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia renal y/o hepática.
En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.
Si padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea; consulte a su médico.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

REACCIONES ADVERSAS:

Hipersensibilidad (urticaria, picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, corticoides.
Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Conservación:

Presentación:

**Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio De Salud
Certificado Nº:
Revisión: / /

NOMBRE COMERCIAL
ASPIRINA 650 mg
Comprimidos

Venta Libre
Formula Cualicuantitativa

Industria

Acción terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información

- Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares o de espalda, dolores articulares.
- También está indicado para el alivio sintomático del resfrio y síndrome gripal que se acompañen de mal estado general y/o fiebre.
- Para reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

- Esta presentación se administra por vía oral.
- Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.
- Adultos: se sugiere 1 comprimido cada 6 horas .
- Dosis máxima diaria: 4 comprimidos por día.
- No tomar más de la dosis máxima indicada (4 comp. / día)

Advertencias y precauciones:

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años sin consultar al médico.
Consultar al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días ; si se observan empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas, consultar al médico inmediatamente
No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA, ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ.
Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.
Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas consultar con su médico.
No usar este medicamento en caso de hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos, en presencia de trastornos hemorrágicos en presencia de úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia renal y/o hepática.
En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.
Si padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, consulte a su médico.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

Reacciones adversas:

Hipersensibilidad (urticaria, picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal ,alteraciones sanguíneas.

Interacciones medicamentosas

No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, corticoides.
Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Conservación:

Presentación:

**Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Revisión: / /

NOMBRE COMERCIAL
ASPIRINA 81/100 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria

Formula Cualicuantitativa

Acción terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril.

Antiagregante plaquetario.

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información

ADULTOS:

Previo diagnóstico médico, está indicado en adultos como antiagregante plaquetario para la prevención primaria de un primer infarto en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, como por ejemplo, diabetes, hiperlipidemia, hipertensión arterial, obesidad, tabaquismo, etc.

NIÑOS:

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados tales como dolores de cabeza y dentición, y para bajar la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Esta presentación se administra por vía oral.

Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.

ADULTOS:

Como antiagregante plaquetario, un comprimido diario o la dosis sugerida por su médico.

NIÑOS:

Dosis: 50 mg/kg/día.

Edad (años)	Peso (Kg)	Dosis
2 a 4 años	14 a 16	2 comprimidos 3 veces por día
4 a 6 años	17 a 20	3 comprimidos 3 veces por día
6 a 9 años	21 a 29	4 comprimidos 3 veces por día
9 a 12 años	30 a 38	5 comprimidos 3 veces por día

En niños menores de 2 años se deberá consultar al médico.

Advertencias y precauciones:

Este medicamento no debe administrarse a menores de 2 años sin consultar al médico.

Consultar al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días ; si se observan empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas, consultar al médico inmediatamente

No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA, ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ.

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas, consultar con su médico.

No usar este medicamento en caso de hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos, en presencia de trastornos hemorrágicos, en presencia de úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia renal y/o hepática.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.

Si padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, consulte a su médico.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

Reacciones adversas:

Hipersensibilidad (urticaria, picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas.

Interacciones medicamentosas

No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, corticoides.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Conservación:

Presentaciones:

**Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Revisión: / /

NOMBRE COMERCIAL

ASPIRINA 325 mg

Comprimidos

Venta Libre

Formula Cualicuantitativa

Industria

Acción terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril.

Antiagregante plaquetario.

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información

ADULTOS:

Previo diagnóstico médico, está indicado en adultos como antiagregante plaquetario para la prevención primaria de un primer infarto en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, como por ejemplo, diabetes, hiperlipidemia, hipertensión arterial, obesidad, tabaquismo, etc.

NIÑOS:

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, tales como dolores de cabeza y dentición, y para bajar la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Esta presentación se administra por vía oral.

Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.

ADULTOS:

Como antiagregante plaquetario, un comprimido diario o la dosis sugerida por su médico.

Para las otras indicaciones: adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido cada 6-8 horas. Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

Advertencias y precauciones:

Este medicamento no debe administrarse a menores de 12 años sin consultar al médico.

Consultar al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días; si se observan empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas, consultar al médico inmediatamente.

No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA, ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ.

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos. Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas, consultar con su médico.

No usar este medicamento en caso de hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos, en presencia de trastornos hemorrágicos, en presencia de úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia renal y/o hepática.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.

Si padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, consulte a su médico.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

Reacciones adversas:

Hipersensibilidad (urticaria, picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas.

Interacciones medicamentosas

No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, corticoides.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Conservación:

Presentación:

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Revisión: / /



PARA COMUNICARSE CON NOSOTROS

4340-0800/0900 • <http://www.anmat.gov.ar>

EDIFICIO CENTRAL

Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

INAME - Instituto Nacional de Medicamentos

Av. Caseros 2161 (1264) Capital Federal

INAL - Instituto Nacional de Alimentos

Estados Unidos 25 (1101) Capital Federal

ANMAT Responde

0800-333-1234 • responde@anmat.gov.ar