



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-41352254-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-41352254-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FARADIL NOVO / DOMPERIDONA – BROMAZEPAM – SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DOMPERIDONA 10 mg – BROMAZEPAM 1,5 mg – SIMETICONA 40 mg; aprobado por Certificado N° 44.789.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

FARADIL NOVO / DOMPERIDONA – BROMAZEPAM – SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DOMPERIDONA 10 mg – BROMAZEPAM 1,5 mg – SIMETICONA 40 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo secundario 20 comprimidos: IF-2022-130595577-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 50 comprimidos: IF-2022-130595995-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-130594642-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-130595206-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.789, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-41352254-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv



**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**FARADIL NOVO®**  
**DOMPERIDONA 10 mg / BROMAZEPAM 1,5 mg / SIMETICONA 40 mg**  
**COMPRIMIDOS - Vía Oral**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada Psi IV**

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

**Principios activos:** Domperidona 10 mg, Bromazepam 1,5 mg, Simeticona 40 mg

**Excipientes:** Almidón de Maíz, Dióxido de Silicio, Carbonato de Magnesio, Lactosa NF Hidratada, Celulosa Microcristalina, Fosfato Dibásico de Calcio, Croscarmellosa, Estearato de Magnesio, Amarillo Sunset, Amarillo Quinoleína.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto interno.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONTENIDO NETO: 20 comprimidos**

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

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**SIDUS S.A.**

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina.

Elaborado en.: Ruta 8 Km.60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina.

Dir. Téc.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Teléfono de contacto: 0800-888-8240 [www.sidus.com.ar](http://www.sidus.com.ar)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 44789

Rotulo autorizado por ANMAT, Disposición n°: .....

Fecha de última revisión: Noviembre 2022

SIDUS S.A.  
Farm. Andrea Argomedo  
RE-2022-126288469-APN-DTD#JGM  
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-41352254- SIDUS - Rotulo secundario 20 comp - Certificado N44.789

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.02 16:22:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.02 16:22:31 -03:00



---

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**FARADIL NOVO®**  
**DOMPERIDONA 10 mg / BROMAZEPAM 1,5 mg / SIMETICONA 40 mg**  
**COMPRIMIDOS - Vía Oral**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada Psi IV**

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

**Principios activos:** Domperidona 10 mg, Bromazepam 1,5 mg, Simeticona 40 mg

**Excipientes:** Almidón de Maíz, Dióxido de Silicio, Carbonato de Magnesio, Lactosa NF Hidratada, Celulosa Microcristalina, Fosfato Dibásico de Calcio, Croscarmellosa, Estearato de Magnesio, Amarillo Sunset, Amarillo Quinoleína.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto interno.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONTENIDO NETO: 50 comprimidos**

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

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**SIDUS S.A.**

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina.

Elaborado en.: Ruta 8 Km.60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina.

Dir. Téc.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Teléfono de contacto: 0800-888-8240 [www.sidus.com.ar](http://www.sidus.com.ar)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 44789

Rotulo autorizado por ANMAT, Disposición n°: .....

Fecha de última revisión: Noviembre 2022

  
SIDUS S.A.  
Farm. Andrea Argomedo  
M.N. 15272 / M.P. 20996  
Co. Dirección Técnica

RE-2022-126288469-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-41352254- SIDUS - Rotulo secundario 50 comp - Certificado N44.789.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.02 16:23:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.02 16:23:06 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

**FARADIL® NOVO**  
**DOMPERIDONA 10 mg / BROMAZEPAM 1,5 mg / SIMETICONA 40 mg**  
**Comprimidos - Vía oral**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada Psi IV**

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

**Principios activos:** Domperidona 10 mg, Bromazepam 1,5 mg, Simeticona 40 mg

**Excipientes:** Almidón de Maíz, Dióxido de Silicio, Carbonato de Magnesio, Lactosa NF Hidratada, Celulosa Microcristalina, Fosfato Dibásico de Calcio, Croscarmellosa, Estearato de Magnesio, Amarillo Sunset, Amarillo Quinoleína.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Regulador de la motilidad gastrointestinal. Antidispéptico. Ansiolítico. Antiflatulento. Antinauseoso. Antiemético.

Código ATC: A03FA03 (Domperidona), N05BA08 (Bromazepam), A03AX13 (Simeticona)

### INDICACIONES

Tratamiento sintomático (manifestaciones dispépticas provenientes de la motilidad digestiva, acompañada con meteorismo) a corto plazo de los trastornos somatomorfos (DSM IV) en pacientes con trastornos de ansiedad.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

#### Mecanismo de Acción:


FARADIL® NOVO tiene los siguientes principios activos Domperidona, Simeticona y Bromazepam.

**Domperidona:** Es un antagonista de la dopamina con propiedades antieméticas. Su efecto antiemético puede deberse a una combinación de efectos periféricos (gastroquinéticos) y centrales, aunque se ha demostrado que la Domperidona no atraviesa la barrera hematoencefálica.

**Bromazepam:** Es un ansiolítico, del grupo de las benzodiazepinas.

Las mismas se unen a receptores específicos de benzodiazepinas, que forman parte del complejo GABA A (ácido gamma amino butírico del tipo A). Al provocar la apertura del canal de cloro de la membrana celular, las benzodiazepinas refuerzan el efecto del GABA, principal neurotransmisor inhibitorio del sistema nervioso. Administrado en dosis bajas ejerce una acción selectiva sobre la tensión y la ansiedad, a dosis más altas, tiene propiedades sedantes y miorelajantes.

**Simeticona:** Es una sustancia químicamente inerte, que actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

  
SIDUS S.A.  
Farm. Andrea Argomedo  
M.N. 15272 / M.P. 20996  
Co. Dirección Técnica



**Farmacocinética:**

**Domperidona:** Tras la administración por vía oral la domperidona se absorbe rápidamente, alcanzando una concentración plasmática máxima entre los 30 a 60 minutos. Su biodisponibilidad es del 15 % debido a un intenso metabolismo de primer paso. La molécula presenta elevada unión a las proteínas plasmáticas (91 a 93 %) y amplia distribución en el organismo con bajas concentraciones en tejido cerebral. La vida media de eliminación es de 7 a 9 horas. Sufre un rápido y extenso metabolismo hepático mediante hidroxilación y N-desalquilación, en el que intervienen las isoenzimas 3A4, 1A2 y 2E1 del citocromo P-450. La eliminación urinaria es del 31 % y la eliminación en las heces del 66% , principalmente como metabolitos inactivos.

**Bromazepam:** La concentración plasmática máxima se alcanza dentro de las dos horas siguientes a la administración. La biodisponibilidad absoluta del bromazepam sin modificar es del 60 %. La unión a las proteínas plasmáticas es del 70 %.

El bromazepam se metaboliza en el hígado y se elimina principalmente por orina. Tiene una semivida de eliminación de unas 20 horas.

**Simeticona:** La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

La dosis habitual es de 1 comprimido 2 a 3 veces al día, antes de las comidas. La dosis se ajustara gradualmente según la sintomatología y la respuesta obtenida.

Debe evitarse la ingesta superior a los 3 comprimidos diarios.

**Duración del tratamiento:** Deberá ser lo más corto posible y el medico evaluara periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

**Dosificación en Poblaciones Especiales:**

**Pacientes Ancianos:** Los pacientes ancianos y pacientes con enfermedades debilitantes son particularmente sensibles a los efectos de las benzodíacepinas y pueden experimentar confusión con su uso. Es recomendable administrar las dosis mínimas efectivas, especialmente al inicio del tratamiento.

**Pacientes Pediátricos:** FARADIL® NOVO no está indicado en menores de 18 años.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** La Domperidona es extensamente metabolizada en hígado, por lo que FARADIL® NOVO no debe utilizarse en casos de insuficiencia hepática moderada a severa. Sin embargo no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Con la administración repetida, deberá reducirse la frecuencia a una o dos administraciones diarias dependiendo de la severidad de la insuficiencia. Los pacientes con insuficiencia renal deberán ser evaluados regularmente en el caso de tratamientos prolongados.

**Reducción de la Dosis o Discontinuación:** Las reducciones de la medicación o la interrupción del tratamiento debe hacerse gradualmente, reduciendo la dosis diaria en no más de 2 comprimidos de

SIDUS S.A.

Fam. Andrea Argomedo  
M.N. 15272 / M.P. 20996





FARADIL® NOVO cada 3 días. En algunos pacientes puede ser necesario hacerlo más lentamente aun.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la Domperidona, al Bromazepam, a la Simeticona, o a cualquier componente de la fórmula.
- No debe utilizarse en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación del aparato digestivo.
- Insuficiencia hepática moderada o severa.
- Pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, alteraciones hidroelectrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, por el mayor riesgo de aparición de arritmias ventriculares.
- Administración concomitante con fármacos que prolonguen el intervalo QT y con fármacos inhibidores potentes del CYP3A4.
- Tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma).
- Embarazo.
- Miastenia gravis.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Insuficiencia renal grave.
- No asociar con inhibidores de la monoaminoxidasa.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Síndrome de apnea del sueño.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### **DOMPERIDONA:**

La administración simultánea de anticolinérgicos puede disminuir o anular el efecto antidispéptico del medicamento. Es conveniente la moderación en el consumo de alcohol, como así también en la administración de psicofármacos para evitar la suma de efectos que podrían influir sobre la capacidad de reacción del paciente.

**Insuficiencia renal severa:** la vida media de eliminación de la Domperidona está aumentada, por lo que las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente.

**Insuficiencia hepática:** como la Domperidona presenta un extenso metabolismo hepático, FARADIL® NOVO no debe ser administrado a pacientes con *insuficiencia hepática* de grado moderado a severo.

#### **Efectos cardiovasculares:**

El uso de Domperidona se ha asociado a una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia post comercialización, se han observado muy rara vez prolongación del intervalo QT y taquicardia ventricular en **Torsade de Pointes (TdP)** en pacientes tratados con domperidona. Estas notificaciones incluían pacientes con factores de riesgo tales como confusión, alteraciones electrolíticas y tratamiento concomitante, que podrían haber sido factores predisponentes.

También se ha asociado el uso de Domperidona a un incremento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita cardíaca. Se ha observado un mayor riesgo en pacientes



mayores de 60 años, que tomaban dosis superiores a 30 mg y en pacientes que usaban en forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

Domperidona debe utilizarse a la dosis eficaz más baja en adultos.

El uso de domperidona está contraindicado en pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardiaca, en particular el QTc, pacientes con trastornos electrolíticos importantes (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o bradicardia, o pacientes con cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardiaca congestiva, por el mayor riesgo de arritmia ventricular. Se sabe que los trastornos electrolíticos (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o la bradicardia aumentan el riesgo de padecer arritmias.

Ante la aparición de signos o síntomas asociados a arritmias cardíacas, se debe interrumpir el tratamiento y los pacientes deben consultarlo con su médico.

Se debe recomendar a los pacientes que notifiquen lo antes posible cualquier síntoma cardiaco.

#### ***Uso con Apomorfina:***

La domperidona está contraindicada con medicamentos que prolongan el intervalo QT, incluida la apomorfina, se debe justificar que el beneficio de la administración conjunta supere los riesgos, por lo que se deberán tomar estrictas precauciones, ver precauciones recomendadas en prospecto de apomorfina.

#### ***BROMAZEPAM:***

El tratamiento con benzodiazepinas, como el bromazepam, puede provocar dependencia física y psíquica, así como también, tolerancia. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor en pacientes con antecedentes de drogadicción y/o alcoholismo. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo, calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

*Insomnio de rebote y ansiedad:* Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas (más acentuados) que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

*Amnesia:* Las benzodiazepinas, como el bromazepam, pueden inducir una amnesia anterógrada.

Este hecho puede ocurrir a dosis más altas de las terapéuticas (se ha documentado a dosis de 6 mg).

*Reacciones psiquiátricas y paradójicas:* Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta.

En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

*Grupos especiales de pacientes:* Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

SIDUS S.A.





Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC: Debe evitarse el uso concomitante de Bromazepam con alcohol y/o depresores del SNC. Su uso simultáneo tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de Bromazepam, incluyendo sedación intensa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante.

Antecedentes de alcoholismo o drogadicción: Bromazepam debe utilizarse con precaución extrema en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

**Embarazo:** FARADIL® NOVO no debe ser administrado durante el embarazo.

**Lactancia:** FARADIL® NOVO no debe ser administrado durante la lactancia. El médico evaluará la necesidad de suspender la lactancia.

**Uso pediátrico:** FARADIL® NOVO está contraindicado en esta población, por lo que no debe ser administrado a niños menores de 18 años de edad.

**Efecto sobre la capacidad de conducir y utilización de maquinarias:**

FARADIL® NOVO contiene Bromazepam como principio activo (benzodiazepina), debido a sus efectos depresores sobre el SNC, los pacientes pueden ver alterada su capacidad para conducir automóviles o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminución de la atención o de la capacidad de reacción. Estos efectos pueden potenciarse si se consume simultáneamente con alcohol.

**Este medicamento contiene Lactosa en su composición:**

Los pacientes con problemas de intolerancia o mala absorción a la glucosa o galactosa deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

**DOMPERIDONA:**

Está contraindicado el uso concomitante de domperidona con los siguientes medicamentos:

**Drogas que prolongan el intervalo QTc:**

- Ciertos agentes antifúngicos (pentamidina)
  - Ciertos antibióticos (eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina)
  - Antiarrítmicos clase IA (disopiramida, hidroquinidina, quinidina)
  - Antiarrítmicos clase III ( amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilidina, sotalol)
  - Ciertos antipsicóticos (haloperidol, pimozida, sertindol)
  - Ciertos antidepresivos (citalopram, escitalopram)
  - Ciertos agentes antipalúdicos (halofantrina, lumefantrina)
  - Ciertos medicamentos gastrointestinales (cisaprida, dolasetron, prucaloprida)
  - Ciertos antihistamínicos (mequitazina, mizolastina)
  - Ciertos medicamentos utilizados para el cáncer (toremifeno, vandetanib, vincamina)
  - Otros medicamentos (bepridil, difemanilo, metadona)
- Apomorfina, a menos que el beneficio de la administración conjunta con apomorfina supere los riesgos, y solo si las precauciones recomendadas para la administración conjunta se cumplen estrictamente, ver prospecto de apomorfina.

***Inhibidores potentes de la CYP3A4 (en relación a sus efectos sobre la prolongación del QT):***

Inhibidores de la proteasa, antifúngicos azoles sistémicos, algunos macrolidos (eritromicina, claritromicina y telitromicina)

***No se recomienda el uso concomitante de las siguientes sustancias:***

Inhibidores moderados del CYP3A4 (diltiazem, verapamilo y algunos macrolidos)

***Se debe tener precaución con el uso concomitante de las siguientes sustancias:***

Fármacos que inducen bradicardia e hipopotasemia, así como con los siguientes macrolidos que prolongan el intervalo QT: azitromicina y roxitromicina (claritromicina está contraindicada porque es un potente inhibidor del CYP3A4)

***Levodopa:*** Incrementa los niveles plasmáticos de levodopa (máx. 30-40%)

La lista anterior de sustancias es representativa, no completa.

Los estudios de interacción farmacocinética / farmacodinámica in vivo con ketoconazol o eritromicina oral en sujetos sanos confirmaron una marcada inhibición del metabolismo de primer paso mediado por la CYP3A4 (de domperidona), por parte de estos fármacos.

Con la combinación de domperidona oral 10 mg, cuatro veces al día y ketoconazol 200 mg dos veces al día, se observó una prolongación media del QTc de 9,8 mseg durante el periodo de observación, con cambios en los puntos de tiempo individuales que van desde 1,2 a 17,5 mseg.

Con la combinación de domperidona 10 mg cuatro veces al día y 500 mg de eritromicina oral tres veces al día, el QTc medio durante el periodo de observación se prolongó en 9,9 mseg con cambios en puntos de tiempo individuales, que oscilaron entre 1,6 y 14,3 mseg.

Tanto la Cmax como el AUC de domperidona en estado estable aumentaron aproximadamente el triple en cada uno de estos estudios de interacción. En estos estudios, la monoterapia con domperidona a 10 mg, administrada oralmente cuatro veces al día, produjo aumentos en el QTc promedio de 1,6 mseg (estudio con ketoconazol) y 2,5 mseg (estudio con eritromicina), mientras que la monoterapia con ketoconazol (200 mg dos veces al día) condujo a un aumento del QTc de 3,8 y 4,9 mseg, respectivamente, durante el periodo de observación.

***BROMAZEPAM:***

***Alcohol o medicamentos que producen depresión en el S.N.C.:***

Cuando se administra Bromazepam de forma concomitante con depresores del SNC incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinamia pueden verse intensificados. En el caso de los analgésicos narcóticos, también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

***Uso simultaneo de FARADIL® NOVO y Opioides:*** Se debe prestar especial atención cuando se administren, en forma concomitante benzodiazepinas con medicamentos depresores de la función respiratoria como los opioides (analgésicos, antitusivos) dado que puede producir sedación profunda, depresión respiratoria severa, coma y muerte.



SIDUS S.A.



**Carbamacepina:**

Su administración conjunta con benzodiazepinas que se metabolizan a través del sistema enzimático hepático, puede aumentar su metabolismo llevando a una disminución de concentración y de su vida media.

**Cimetidina:** La Cimetidina produce efectos sobre la absorción de las benzodiazepinas.

**Eritromicina:**

La Eritromicina ha demostrado inhibir el metabolismo hepático de las benzodiazepinas en sujetos sanos. Su asociación produce picos plasmáticos, vida media prolongada y clearance reducido.

**Clozapina:**

El uso concomitante con benzodiazepinas puede aumentar la depresión respiratoria, por lo tanto se deberán tomar las precauciones del caso.

**Medicamentos hipotensores:**

Su administración conjunta con benzodiazepinas puede potenciar la acción hipotensora.

**Isoniacida y otros agentes tuberculostaticos:**

Se ha demostrado que la Isoniacida aumenta la vida media de diversas benzodiazepinas. Por el contrario la Rifampicina ha disminuido la vida media de las benzodiazepinas y el Etambutol no produce cambios significativos.

**Disulfiram:**

En pacientes sanos y alcohólicos el tratamiento crónico con Disulfiram puede inhibir el metabolismo de las benzodiazepinas lo que produce una vida media prolongada y clearance reducido.

**Antiepilépticos:**

En pacientes que reciben una terapia prolongada con antiepilépticos, se puede producir un aumento en el metabolismo de las benzodiazepinas lo que produce una vida media disminuida y un incremento en el clearance.

**Anticonceptivos orales:**

Los anticonceptivos orales pueden inhibir la biotransformación de las benzodiazepinas metabolizadas por oxidación, observándose en algunos casos, aumentar su concentración.

Se pueden producir trastornos psicomotores cuando se asocian ambas drogas. Esto se produce debido al efecto de los contraceptivos orales sobre la absorción de las benzodiazepinas.

Se ha observado que las mujeres que ingieren anticonceptivos orales son más sensibles a la aparición de trastornos psicomotores cuando se administra benzodiazepinas.

**Levodopa:**

Se ha observado deterioro reversible de cuadros parquinsonianos que obligan a la supresión de la benzodiazepina.

SIDUS S.A.

Farm. Andrea Argomedo

M.N. 15272 / M.P. 2099c

Co. Dirección Técnica



**Zidovudina:**

Su uso concomitante con las benzodiazepinas puede teóricamente, inhibir la glucoronidación hepática y disminuir el clearance de la zidovudina, la toxicidad de este último puede ser aumentada.

**Interacciones con pruebas de laboratorio:**

Las benzodiazepinas pueden interferir con las pruebas de captación tiroidea, disminuyendo la captación de yodo radiactivo.

Podrían ocurrir resultados falso-positivos en las pruebas de glucosa en orina con la solución de Benedict, solución de Fehling y Clinitest.

**SIMETICONA:**

La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Los suplementos de hierro pueden restar eficacia a Simeticona, por lo que se recomienda su toma 2 horas antes de esta.

**REACCIONES ADVERSAS**

A la dosis habitual, no se han descrito aún acciones colaterales. En dosis mayores puede provocar en algunos pacientes: Somnolencia, sequedad bucal, calambres abdominales.

**DOMPERIDONA**

Se califica como reacciones adversas *frecuentes* a las que se presentan con una frecuencia mayor del 10%, *ocasionales* a las que se observan entre un 1% y un 10% de los casos y *raras* a las que presentan una frecuencia menor del 1%. Cuando la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos de los ensayos clínicos, se registra como "*Desconocida*"

Sistema inmune: Reacción anafiláctica (incluido shock anafiláctico) (frecuencia *desconocida*).

Sistema nervioso: Somnolencia, cefalea y trastornos extrapiramidales (*raros*) / Convulsiones (frecuencia *desconocida*).

Trastornos psiquiátricos: Pérdida de libido, ansiedad (*Raros*) / Agitación y nerviosismo (frecuencia *desconocida*).

Sistema de los sentidos: trastornos oculares crisis oculogira (frecuencia *desconocida*).

Sistema cardiovascular: Arritmias ventriculares, prolongación del QTc y taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes (TdP)*, muerte súbita cardíaca (frecuencia *desconocida*).

Aparato digestivo (Trastornos gastrointestinales): Boca seca (*ocasionales*) / Diarrea (*raros*)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Exantema y prurito (*raros*) / Urticaria y angioedema (frecuencia *desconocida*).

Sistema urinario: Retención urinaria (frecuencia *desconocida*).

Sistema reproductivo y de las mamas: galactorrea, mastalgia (*raros*) / ginecomastia, amenorrea (frecuencia *desconocida*).

Dado que la glándula pituitaria se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica, domperidona puede dar origen a una elevación de los niveles de prolactina. Esta hiperprolactinemia puede producir, en casos raros, efectos secundarios neuroendocrinos como galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

General: Astenia (*raros*)



SIDUS S.A.

Farm. Andrea Argemati

M.N. 15272 / M.P. 2099F



Exploraciones complementarias: prueba de punción hepática anormal, prolactina plasmática aumentada (frecuencia desconocida).

Además de las reacciones listadas arriba, también fueron notificadas: inquietud, supuración de mama, aumento de tamaño de mama, hinchazón de mama, depresión, hipersensibilidad, trastorno de la lactancia y menstruación irregular.

### **BROMAZEPAM**

Trastornos psiquiátricos: Confusión, pasividad emocional. Se han notificado cambios en la libido ocasionalmente.

Depresión: La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente. Reacciones paradójicas tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta, aparecen con la administración de benzodiazepinas o compuestos similares. Si esto ocurriese, se debe interrumpir el tratamiento. Dichas reacciones pueden ser graves y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos que en otros pacientes.

Dependencia: La administración continua de bromazepam (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Se han comunicado casos de abuso con benzodiazepinas.

Sistema nervioso central: Somnolencia, cefalea, mareo, reducción del estado de alerta, ataxia. Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas.

Trastornos oculares: Visión doble.

Gastrointestinales: Ocasionalmente se han comunicado molestias gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Ocasionalmente se han comunicado reacciones cutáneas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Fatiga.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: Se ha observado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes ancianos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Depresión respiratoria.

Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca incluyendo paro cardíaco.

### **SIMETICONA**

Los efectos de Simeticona son, en general, leves y transitorios. Se ha observado en raras ocasiones estreñimiento moderado y transitorio.

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento. Con dosis de 120 mg se reportaron casos aislados de náuseas, vómitos, erupción cutánea, picazón, edema de cara o de la lengua, dificultad respiratoria.

### **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: [www.sidus.com.ar](http://www.sidus.com.ar)

SIDUS S.A.

Farm. Andrea Argonetti  
M.N. 15272 / M.P. 2099F



Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

**Domperidona:** Vértigo, desorientación y reacciones extrapiramidales, especialmente en niños. Se debe realizar un monitoreo del ECG, debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT.

**Bromazepam:** La sobredosis de Bromazepam puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria. Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

**Simeticona:** No se han reportado hasta la fecha casos de sobredosificación por Simeticona.

#### **Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vomito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino (45 a 60 min. Luego del C.A.).

La hemodiálisis tiene valor limitado en el tratamiento de la sobredosis.


El flumazenil es un antagonista específico de los receptores de benzodiazepinas, que está indicado para revertir completa o parcialmente los efectos sedantes de estas y puede usarse en los casos conocidos o sospechosos de sobredosis por benzodiazepinas. Previamente a su administración se deben asegurar la vía intravenosa y la ventilación pulmonar. Los pacientes tratados con flumazenil deben ser monitoreados un tiempo más prolongado debido al riesgo del retorno de la sedación, o de la depresión respiratoria u otros efectos residuales, ya que la vida media de eliminación de flumazenil (41 a 79 minutos) es más corta que la de bromazepam. Debe tenerse en cuenta que el tratamiento con flumazenil aumenta el riesgo de desencadenar crisis convulsivas.

No existe un antídoto específico para domperidona. Los anticolinérgicos o drogas antiparkinsonianas pueden resultar útiles en controlar las reacciones extrapiramidales.

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 // 9247 // 0800-444-8694

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

  
SIDUS S.A.  
Farm. Andrea Argomedir  
M.N. 15272 / M.P. 2099  
Co. Dirección Técnica



---

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

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

**MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

**Presentaciones:**

FARADIL<sup>®</sup> NOVO: Envases con 20 y 50 comprimidos.

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30° C

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°: 44789

**SIDUS S.A.**

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina.

Fabricado en.: Ruta 8 Km.60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina.

Dirección Técnica.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Teléfono de contacto: 0800-888-8240 [www.sidus.com.ar](http://www.sidus.com.ar)

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición n°: .....

Fecha de última revisión: Noviembre 2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'CAF'.

SIDUS S.A.  
Farm. Andrea Argomedo  
M.N. 15272 / M.P. 20996  
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-41352254- SIDUS - prospectos - Certificado N44.789

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.02 16:20:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.02 16:20:53 -03:00





## INFORMACION PARA EL PACIENTE

---

**FARADIL® NOVO**  
**DOMPERIDONA 10 mg / BROMAZEPAM 1,5 mg / SIMETICONA 40 mg**  
**Comprimidos - Vía oral**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada Psi IV**

---

Sírvase leer esta información detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta), ya que puede haber información nueva o alguna información puede haber cambiado.

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre o recomiende a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo receta médica.

---

### **Composición de los comprimidos de FARADIL® NOVO:**

Cada comprimido contiene:

**Principios activos:** Domperidona 10 mg, Bromazepam 1,5 mg, Simeticona 40 mg

**Excipientes:** Almidón de Maíz, Dióxido de Silicio, Carbonato de Magnesio, Lactosa NF Hidratada, Celulosa Microcristalina, Fosfato Dibásico de Calcio, Croscarmellosa, Estearato de Magnesio, Amarillo Sunset, Amarillo Quinoleína.

### **¿Qué es FARADIL® NOVO y para que se utiliza?**

FARADIL® NOVO es un medicamento que contiene tres principios activos:

Domperidona, Bromazepam y Simeticona.

FARADIL® NOVO está indicado en el tratamiento a corto plazo del malestar gastrointestinal (dispepsia, náuseas y vómitos) provenientes de trastornos de la motilidad digestiva y acompañado de inflamación intestinal ocasionada por gases (meteorismo), en pacientes en estado de nerviosismo o ansiedad.

### **¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FARADIL® NOVO y durante el tratamiento?**

Antes de iniciar el tratamiento con FARADIL® NOVO, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las siguientes situaciones

:

- ✓ Es alérgico a alguno de los componentes de su fórmula.
- ✓ Tiene alguna enfermedad en el intestino o en el estómago.
- ✓ Tiene insuficiencia hepática moderada o severa.
- ✓ Tiene enfermedad cardíaca o algún tipo de arritmia.
- ✓ Si toma alguno de los siguientes medicamentos:  
Ketoconazol (para el tratamiento de enfermedades por hongos), fármacos para el tratamiento del HIV; algunos antibióticos como eritromicina, claritromicina, telitromicina; fármacos para la presión arterial elevada y del dolor de pecho (angina) como el diltiazem y verapamilo.



- ✓ Si toma algún medicamento que prolongue el intervalo QT
- ✓ Tiene Miastenia gravis.
- ✓ Glaucoma de ángulo cerrado.
- ✓ Insuficiencia renal grave.
- ✓ Toma medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa.
- ✓ Insuficiencia respiratoria severa.
- ✓ Síndrome de apnea del sueño.

**No tome FARADIL® NOVO si:**

No tome FARADIL® NOVO si Ud. tiene un tumor de la glándula pituitaria (Prolactinoma), avise a su médico antes de comenzar el tratamiento.

Uso en Embarazo: No tome FARADIL® NOVO si Ud. está embarazada o planea estarlo, avise a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Uso en la Lactancia: No tome FARADIL® NOVO si se encuentra en período de lactancia, avise a su médico antes de comenzar el tratamiento.

**Tenga especial cuidado con FARADIL® NOVO:**

La toma simultánea con medicamentos anticolinérgicos (como por ejemplo atropina, tiotropio, oxibutina, tolteradina, butilescopolamina, etc.) pueden anular el efecto de FARADIL® NOVO.

Es importante evitar el consumo de alcohol y de psicofármacos para evitar efectos no deseados que podrían influir en su capacidad de respuesta.

Si usted tiene problemas de riñón graves (insuficiencia renal severa) su médico deberá ajustar la dosis de FARADIL® NOVO.

Este medicamento contiene un fármaco que se llama Domperidona. Su uso se ha asociado a alteraciones en el electrocardiograma, distintos tipos de arritmia y muerte súbita en pacientes con factores de riesgo. La Domperidona puede causar trastornos cardíacos, sobre todo en el ritmo cardíaco.

Debe evitarse la administración de FARADIL® NOVO en pacientes con porfiria debido a que podría desencadenar crisis características de esta enfermedad.

FARADIL® NOVO puede producir acostumbamiento. La suspensión del tratamiento puede producir un malestar característico que se llama abstinencia y dificultades para dormir.

**Este medicamento contiene Lactosa en su composición:**

Los pacientes con problemas de intolerancia o mala absorción a la glucosa o galactosa deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

FARADIL® NOVO puede alterar la capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminución de la atención o de la capacidad de reacción. Estos efectos pueden potenciarse si se consume simultáneamente con alcohol.

  
SIDUS S.A.

Exp. Andrea Argomedir  
M.N. 20091 M.P. 20996  
Co. Dirección Técnica





### **Uso de FARADIL® NOVO con otros medicamentos:**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Infórmele al médico si Ud. está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Apomorfina
- Analgésicos narcóticos (opioides)
- Medicamentos para enfermedades psiquiátricas: antidepresivos, o sedantes.
- Ketoconazol, inhibidores de la proteasa, algunos macrólidos como eritromicina, claritromicina y telitromicina, diltiazem, verapamilo, pueden aumentar la concentración de domperidona.
- Disopiramida, hidroquinidina, quinidina, amiodarona, dofetilida, dronedarona ibutilida, sotalol, haloperidol, pimozida, sertindol, citalopram, escitalopram, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina, pentamidina, halofantrina, lumefantrina, cisaprida, dolasetrón, prucaloprida, mequitazina, mizolastina, toremifeno, vandetanib, vincamina, bepridil, difemanilo, metadona, su uso concomitante con FARADIL® NOVO puede prolongar el intervalo QT.

### **¿Cómo debo tomar FARADIL® NOVO?**

La vía de administración de FARADIL® NOVO es oral.

Adultos: La dosis habitual es de 1 comprimido 2 a 3 veces por día, antes de las comidas.

Debe evitarse la ingesta superior a los 3 comprimidos diarios.

Esta posología podrá ser modificada de acuerdo al criterio de su médico.

Tómelo exactamente como se lo indico el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración del tratamiento.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con FARADIL® NOVO.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de FARADIL® NOVO sin consultar primero a su médico.

### **¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?**

Si toma más FARADIL® NOVO del que debe, consulte a su médico o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 // 9247 // 0800-444-8694
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. //0800-333-0160

### **¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de FARADIL® NOVO?**

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no, espere a la siguiente dosis. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico

### **¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener FARADIL® NOVO?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



Los efectos indeseables suelen aparecer al comienzo del tratamiento y desaparecer con la continuidad del mismo.

Los efectos indeseables observados son:

- Reacciones alérgicas.
- Alteración de los movimientos y de la contracción muscular.
- Trastornos gastrointestinales, incluyendo calambres abdominales en forma transitoria.
- Urticaria.
- Aumento de los niveles de prolactina en sangre, eliminación de leche por la mama sin estar en período de lactancia, agrandamiento del tamaño de la mama en el hombre, ausencia del período menstrual.
- Alteraciones en el ritmo de los latidos del corazón, muerte súbita por causas del corazón.
- Confusión, tristeza, irritabilidad, agresividad, pesadillas, alucinaciones, alteración de la conducta, acostumbamiento, abstinencia.
- Exceso de sueño durante el día, dolor de cabeza, mareos, movimientos no coordinados, problemas de la memoria.
- Alteraciones visuales como visión doble.
- Debilidad muscular, fatiga.
- Respiración lenta.
- Aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes ancianos.

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el listado anterior.

### ¿Cómo debo conservar FARADIL® NOVO?

FARADIL® NOVO debe conservarse en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

### ¿Cómo se presenta FARADIL® NOVO?

Se presenta en envases con 20 y 50 comprimidos.

### NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: [www.sidus.com.ar](http://www.sidus.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

---

**Esté folleto resume información más importante de FARADIL® NOVO, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO.**

**Usted puede tomar este medicamento hasta el último día del mes indicado en el envase. No use este medicamento si el envase está dañado.**



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

**MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°: 44789

**SIDUS S.A.**

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina.

Fabricado en.: Ruta 8 Km.60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina.

Dir. Téc.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

[www.sidus.com.ar](http://www.sidus.com.ar) Teléfono de contacto: 0800-888-8240

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición n°: .....

Fecha de última revisión: Marzo 2022

SIDUS S.A.  
Farm. Andrea Argomedo  
M.N. 15272 / M.P. 20996  
Co. Dirección Técnica





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-41352254- SIDUS - inf pacientes - Certificado N44.789

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.02 16:21:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.02 16:21:51 -03:00