



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06497679-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06497679-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OMECAP 90 / ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% (Conteniendo al menos 46% de ésteres etílicos del ácido eicosapentaenoico (EPA); al menos 38% de ésteres etílicos de ácido docosahexaenoico (DHA); 4 mg de alfatocoferol en aceite de soja), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA BLANDA / ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% (Conteniendo al menos 46% de ésteres etílicos del ácido eicosapentaenoico (EPA); al menos 38% de ésteres etílicos de ácido docosahexaenoico (DHA); 4 mg de alfatocoferol en aceite de soja) 1000 mg; aprobada por Certificado N° 58.005.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMECAP 90 / ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% (Conteniendo al menos 46% de ésteres etílicos del ácido eicosapentaenoico (EPA); al menos 38% de ésteres etílicos de ácido docosahexaenoico (DHA); 4 mg de alfatocoferol en aceite de soja) , Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA BLANDA / ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% (Conteniendo al menos 46% de ésteres etílicos del ácido eicosapentaenoico (EPA); al menos 38% de ésteres etílicos de ácido docosahexaenoico (DHA); 4 mg de alfatocoferol en aceite de soja) 1000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-18049033-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-18049126-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.005, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-06497679-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

OMECAP® 90 ACIDO OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90%

Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de **OMECAP® 90** contiene:

Ácido Omega 3 esterres etílicos al 90% (Conteniendo al menos

46% de ésteres etílicos del ácido eicosapentaenoico (EPA); al menos 38%

de ésteres etílicos de ácido docosahexaenoico (DHA); 4 mg de alfatocoferol

en aceite de soja)

1000 mg

Excipientes: Gelatina, Glicerina, Agua purificada

c.s.p.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). 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 el tratamiento.

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

1-¿QUÉ ES OMECAP® 90 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OMECAP® 90 pertenece a un grupo de medicamentos llamados “Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos”.

OMECAP® 90 está indicado:

- en el tratamiento de algunos casos de niveles altos de triglicéridos (grasas presentes en nuestro organismo, cuyo exceso es perjudicial para la salud) en la sangre cuando los cambios en la dieta no han funcionado. En determinados casos será necesaria la combinación con otros medicamentos.

2-¿Qué es lo que debo saber antes de empezar a tomar OMECAP® 90 y durante el tratamiento ?

¿Quiénes no deben tomar OMECAP® 90 ?

No tome OMECAP® 90

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **OMECAP® 90**

Información importante sobre algunos de los componentes de OMECAP® 90

OMECAP 90 puede contener vestigios de aceite de soja. No utilice este medicamento en caso de alergia a la soja

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar OMECAP® 90?

Antes de empezar a tomar **OMECAP® 90** dígame a su médico:

- Si está tomando medicación anticoagulante (medicamentos para fluidificar la sangre tales como la warfarina) y toma la dosis alta de ácidos omega 3 (4 cápsulas diarias).
- Si presenta riesgo de hemorragia debido a un traumatismo grave o a una operación.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

- Si padece una enfermedad hepática y en particular, si toma la dosis alta de ácidos omega 3 (4 cápsulas diarias), su médico deberá efectuar análisis periódicos de sangre para el seguimiento de la función hepática. No existe información sobre el uso de ácidos omega 3 en pacientes con disfunción hepática.
- Tener precaución en pacientes con problemas renales, ya que existe limitada experiencia sobre el uso de este producto en este tipo de pacientes.
- Si padece una hipertrigliceridemia endógena secundaria (aumento de triglicéridos debido a otra enfermedad que usted presente, como la diabetes no controlada), ya que existe limitada experiencia sobre el uso de este fármaco en este tipo de enfermedad. Ácidos omega 3 no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (aumento de triglicéridos debido a una alimentación inadecuada).
- Si es alérgico al pescado.
- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos
- Si presenta mareos, astenia, palpitaciones o dificultad para respirar, ya que estos pueden ser síntomas de un ritmo cardíaco irregular y, a menudo, muy rápido (fibrilación auricular).

¿Puedo tomar OMECAP® 90 con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma.

Si está tomando medicamentos para evitar la formación de coágulos de, tales como la warfarina, puede necesitar análisis de sangre adicionales y un ajuste de su dosis habitual de la medicación para fluidificar la sangre.

No existe experiencia en la combinación de ácidos omega 3 con fibratos en el tratamiento de la hipertrigliceridemia.

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso de ácidos omega 3 en mujeres embarazadas ni sobre la eliminación de ácidos omega 3 en la leche materna, por tanto, OMECAP® 90 no debe ser utilizado durante el embarazo o lactancia, a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en ancianos

No existe información sobre el uso de ácidos omega 3 en pacientes de más de 70 años.

Uso en niños

OMECAP® 90 no debe ser administrado a niños.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3-¿Cómo debo tomar OMECAP® 90?

La vía de administración de este producto es oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de OMECAP® 90 indicadas por su médico, a las horas del día de corresponden respetando la dosis y duración del tratamiento. Consulte a su médico si tiene dudas.

-Tome las cápsulas con agua.

-Puede tomar las cápsulas durante las comidas para ayudar a reducir los efectos gastrointestinales.

-Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Hipertrigliceridemia (niveles altos de triglicéridos en sangre)

La dosis usual es de 2 cápsulas al día. Si la respuesta no es la adecuada a esta dosis, su médico podrá incrementar la dosis hasta 4 cápsulas al día.

Se desconoce el efecto reductor de lípidos a largo plazo (tras más de un año).

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de consultar con su médico.

No olvide tomar su medicación.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si ha tomado más OMECAP® 90 del que le han indicado, hable con un médico o acuda al hospital inmediatamente con los comprimidos y este prospecto.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis de OMECAP® 90?

Si deja de tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Luego, continúe al día siguiente como el médico le había indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siempre consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con OMECAP® 90

Si deja de tomar OMECAP® 90 sin el permiso de su médico, sus triglicéridos pueden aumentar otra vez. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

4-¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener OMECAP® 90? Al igual que todos los medicamentos, **OMECAP® 90** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. A continuación, se describen posibles efectos adversos que puede producir el medicamento:

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- problemas de estómago, náuseas e indigestión.
- Ritmo cardíaco rápido e irregular

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- dolor abdominal y dolor de estómago, como gastritis.
- reacciones alérgicas
- mareo
- alteración del gusto
- diarrea

Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- dolor de cabeza
- acné
- erupción con picazón (ronchas o urticaria)
- niveles de azúcar en sangre elevados
- problemas de hígado

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- sangre en heces
- disminución de la presión arterial
- sequedad nasal
- erupción de la piel con elevaciones y enrojecimiento (ronchas o urticaria)
- cambios en los resultados de algunos análisis de sangre (enzimas hepáticas, glóbulos blancos y de LDH)

Comunicación de efectos no deseados

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la *Página Web de la ANMAT*: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”.

También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A, a farmacovigilancia@gador.com o al teléfono 0800-220-2273.

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

5- ¿Cómo debo conservar OMECAP® 90?

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice **OMECAP® 90** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en su envase original a temperatura hasta 25°C, con intervalos entre 15°C y 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 cápsulas blandas, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia de Bs. As.

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.005.

Fecha de última revisión: __/__/__



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-06497679 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.20 20:25:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.20 20:25:45 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO INTERIOR DEL ENVASE

OMECAP® 90 ACIDO OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de **OMECAP® 90** contiene:

Ácido Omega 3 esterres etílicos al 90% (Conteniendo al menos 46% de ésteres etílicos del ácido eicosapentaenoico (EPA); al menos 38% de ésteres etílicos de ácido docosahexaenoico

(DHA); 4 mg de alfatocoferol en aceite de soja) 1000 mg

Excipientes: Gelatina, Glicerina, Agua purificada c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA

Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos.

Código ATC: C10AX06

INDICACIONES

Hipertrigliceridemia

En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento de la dieta, cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada:

- ✓ tipo IV en monoterapia.
- ✓ tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es insuficiente.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción.

El ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA), ambos pertenecientes a los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, son ácidos grasos esenciales.

OMECAP® 90 actúa sobre los lípidos plasmáticos reduciendo el nivel de los triglicéridos como resultado del descenso del colesterol VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y también actúa sobre la homeostasia y la presión arterial.

OMECAP® 90 reduce la síntesis hepática de triglicéridos puesto que el EPA y el DHA son malos substratos para las enzimas responsables de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de la β -oxidación de ácidos grasos en los peroxisomas del hígado también contribuye al descenso de los triglicéridos, reduciendo la cantidad de ácidos grasos libres disponibles para su síntesis. La inhibición de esta síntesis disminuye el VLDL.

OMECAP 90 aumenta el LDL-colesterol en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento en HDL-colesterol sólo es reducido, significativamente menor que el que se observa después de la administración de fibratos, y no es constante.

Se desconoce el efecto reductor de lípidos a largo plazo (tras más de un año).

Durante el tratamiento con **OMECAP® 90** disminuye la producción de tromboxano A2 y aumenta ligeramente el tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos sobre los demás factores de coagulación.

Propiedades farmacocinéticas

Existen tres vías metabólicas principales para el metabolismo de los ácidos grasos omega-3 durante y tras la absorción:

- ✓ primero, los ácidos grasos se transportan al hígado, en el cual se incorporan a diferentes tipos de lipoproteínas para luego ser llevados a los almacenes de lípidos periféricos;
- ✓ los fosfolípidos de la membrana celular se reemplazan por fosfolípidos lipoprotéicos, pudiendo entonces actuar los ácidos grasos como precursores para varios eicosanoides;
- ✓ la mayoría se oxida para la obtención de la energía requerida.

La concentración de los ácidos grasos omega-3, EPA y DHA, en los fosfolípidos plasmáticos corresponde a la concentración de EPA y DHA incorporada en las membranas celulares.

Estudios farmacocinéticos en animales han mostrado que tiene lugar una hidrólisis completa del éster etílico, acompañada de una absorción e incorporación satisfactoria de EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres de colesterol.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Hipertrigliceridemia

Tratamiento inicial de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas diarias.

Población pediátrica:

No existe información sobre el uso de ácidos omega 3 en niños.

Pacientes de edad avanzada.

No existe información sobre el uso en pacientes de más de 70 años de edad.

Pacientes con insuficiencia hepática.

No existe información sobre el uso en pacientes con disfunción hepática.

Pacientes con insuficiencia renal.

Existe información limitada sobre el uso en pacientes con disfunción renal.

Modo de administración.

Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a algún otro de sus excipientes.

ADVERTENCIAS

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario. El uso de este medicamento no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes.

Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.).

A falta de evidencia sobre la eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de OMECAP® 90 en niños.

OMECAP® 90 no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (tipo 1 hiperquilomicronemia). Sólo se dispone de experiencia limitada sobre la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada)

En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

Las revisiones sistemáticas y los metaanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados destacaron un aumento del riesgo de fibrilación auricular dependiente de la dosis en pacientes con enfermedades cardiovasculares establecidas o factores de riesgo cardiovascular tratados con ésteres etílicos ácidos omega-3 en comparación con placebo.

El riesgo observado es mayor con una dosis de 4 g/día. Si se desarrolla fibrilación auricular, el tratamiento debe suspenderse permanentemente.

PRECAUCIONES

En pacientes con alteración hepática (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas) es necesario una monitorización regular de la función hepática (AST y ALT).

OMECAP® 90 debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: Omega 3 se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar Omega 3 conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Omega 3

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva no revelan un especial riesgo para los seres humanos. Además, los datos en la bibliografía preclínica sobre farmacología de seguridad indican que no existe riesgo para los seres humanos.

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de Omega 3 en mujeres embarazadas.

Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Omega 3 no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Omega 3 en la leche animal y humana. Omega 3 no debería ser usado durante la lactancia.

Población pediátrica.

A falta de datos sobre la eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Pacientes de edad avanzada.

Los datos clínicos sobre el uso de Omega 3 en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados.

Pacientes con Insuficiencia renal.

Existe información limitada en relación al uso en pacientes con disfunción renal.

Efecto en la habilidad de conducir u operar maquinarias. No relevante

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue:

Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); Raros (>1/10000, <1/1000); Muy raros (>1/10000), incluyendo notificaciones aisladas.

Infecciones:

Poco frecuentes: gastroenteritis.

Trastornos del sistema inmunitario:

Poco frecuentes: hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raros: hiperglucemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareo, disgeusia.

Raros: cefalea.

Trastornos Cardíacos y vasculares:

Frecuente: Fibrilación auricular.

Muy raros: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros: sequedad nasal.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dispepsia, náusea.

Poco frecuentes: dolor abdominal, trastornos gastrointestinales, gastritis, epigastralgia.

Raros: dolor gastrointestinal.

Muy raros: hemorragia gastrointestinal baja.

Trastornos hepato-biliares:

Raros: alteraciones hepáticas.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Raros: acné, erupción pruriginosa.

Muy raros: urticaria.

No conocida: Prurito

Trastornos generales y alteraciones por la forma de administración:

Raros: trastornos mal definidos.

Investigaciones:

Muy raros: aumento del recuento de leucocitos, incremento sérico de lactato deshidrogenasa. Se ha observado una elevación moderada de las transaminasas en pacientes con hipertrigliceridemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al

Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIFICACION

No hay recomendaciones especiales para casos de sobredosis.

Administrar el tratamiento sintomático.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 cápsulas blandas, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura hasta 25°C, con intervalos entre 15°C y 30°C.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.005

Fecha de última revisión: __/__/__



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-06497679 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.20 20:25:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.20 20:25:08 -03:00