



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 5863**

**BUENOS AIRES, 30 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024970-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita autorización para importar la nueva concentración de 250mg para la forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS, para la especialidad medicinal denominada: MMF SANDOZ / MICOFENOLATO DE MOFETILO, inscrita bajo el Certificado Nº 55.116.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto Nº 150/92.

Que la nueva concentración de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de INDIA, observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92, ESPAÑA.

5  
RA  
CS  
M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **5 8 6 3**

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición N° 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 118 y 119 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de 250mg, en su forma farmacéutica: cápsulas duras para la especialidad medicinal denominada:

RA  
AS  
9



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N° 5 8 6 3**

MMF SANDOZ / MICOFENOLATO DE MOFETILO; inscrita bajo el Certificado N° 55.116.

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para la nueva concentración, según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 90 a 92 y prospectos de fojas 93 a 109, a desglosar fojas 92 a 97.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.116 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-024970-10-2

DISPOSICION N°: **5 8 6 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

RA

D



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5863**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.116 la nueva concentración, solicitadas por la firma SANDOZ S.A.; para la especialidad medicinal denominada MMF SANDOZ / MICOFENOLATO DE MOFETILO, otorgada según Disposición N° 3778/09, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-017727-07-1.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: MMF SANDOZ

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS

Clasificación ATC: L04AA06.

Indicaciones: para la prevención del rechazo de órganos en los pacientes sometidos a alotrasplante renal, cardíaco y hepático. Debe emplearse en forma simultánea con ciclosporina y corticoides.

Vías de Administración: oral

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula dura contiene:

Concentración: Micofenolato de mofetilo 250 mg.

RA  
UZ  
7



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

Excipientes: almidón pregelatinizado 29,00 mg, croscarmelosa sódica 12,00 mg, povidona (K-90F) 6,00 mg, estearato magnesio 3,00 mg.

Cuerpo de la cápsula en contenido porcentual:

óxido de hierro rojo (FDA/E172) 0,251, óxido de hierro amarillo (FDA/E172) 0,5611. dióxido de titanio (E171) 2,6412, gelatina csp100.

Tapa de la capsula en contenido porcentual: FD&C azul #2 (FDA/E132) 0,0333, dióxido de titanio 2,2087, gelatina c.s.p.100.

Envases/s Primario/s: blister de PVC/PE/PVDC/AL

Origen del producto: sintético o Semisintético

Presentación: 50, 100, 200, 250, 300 y 600 cápsulas duras, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 50, 100, 200, 250, 300 y 600 cápsulas duras, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: No almacenar a más de 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: INDIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

RA  
W  
D



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: PLOT No. 8-A/2 & 8-B; TTC INDUSTRIAL AREA; KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE - NAVI MUMBAI - MAHARASHTRA - INDIA.

Laboratorio de control de calidad: SANDOZ S.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad: Crámer 4130 - Ciudad de Buenos Aires.

Proyecto de Rótulos de fojas 90 a 92 y prospectos de fojas 93 a 109 a desglosar de fojas 92 a 97 que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 55.116.

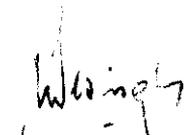
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.116, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes. **30 AGO 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-024970-10-2

DISPOSICION N°

m.b.

**5863**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

DA  
CS  
10

5863

TRIPLICADO



PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA  
MMF SANDOZ®  
MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 MG  
Cápsulas duras  
Venta bajo receta  
Industria India

**Fórmula**

Cada cápsula dura contiene:

Micofenolato de mofetilo.....250 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Povidona (K-90F);

Estearato de magnesio.....C.S.

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Conteniendo: 50 cápsulas duras

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

**Sandoz Private Limited**

Plot No. 8-A/2 & 8-B; TTC Industrial Area; Kalwe Block, Village Dighe

Navi Mumbai - India

Importado por:

**SANDOZ S.A.**

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 100, 200, 250, 300 y 600 cápsulas duras, siendo este último para uso exclusivo hospitalario, sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

RBA  
CA  
AS

SANDOZ S.A.  
Farm. Sergio Germán Shiroma  
Co-Director Técnico  
Matrícula 15.926

**PROYECTO DE PROSPECTO****MMF SANDOZ****MICOFENOLATO DE MOFETILO**

Cápsulas duras

Venta bajo receta

Industria India

Cada cápsula dura contiene:

Micofenolato de mofetilo ..... 250,0 mg  
Excipientes Almidón pre gelatinizado 29,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Povidona (K-90F) 6,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

Agente inmunosupresor, inhibidor de la inosina monofosfato dehidrogenasa (IMPDH). Código ATC: L04AA06.

**INDICACIONES**

MMF Sandoz está indicado para la prevención del rechazo de órganos en los pacientes sometidos a alotransplante renal, cardíaco y hepático.

MMF Sandoz debe emplearse en forma simultánea con ciclosporina y corticosteroides.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS****Acción farmacológica**

El micofenolato de mofetilo es una prodroga del ácido micofenólico, un antimetabolito que inhibe una enzima crítica (IMPDH) para la síntesis de novo de nucleótidos de guanina. Durante su expansión clonal, tanto de linfocitos B como de los T (responsable de buena parte del mecanismo de reconocimiento del órgano transplantado y su ulterior rechazo) necesitan esta enzima en tanto que otros tipos celulares tienen mayor capacidad para utilizar otras vías de síntesis. Esta dependencia en células linfoides explica que siendo un antimetabolito, su efecto predominante sea sobre células inmunocompetentes.

**Farmacocinética**

Luego de su administración vía oral el micofenolato se absorbe rápidamente. En pocos minutos se biotransforma en la molécula activa, el ácido micofenólico (MPA), el cual es selectivo, potente y reversible inhibidor de la deshidrogenasa monofosfato inosina (IMPDH), que tiene una vida media de alrededor de 16 hs. Este último se une a la albúmina plasmática en un 97%. Su eliminación es casi exclusivamente por biotransformación. El MPA se metaboliza por la enzima glucuronil transferasa mediado por conjugación con ácido glucurónico hasta formar el glucurónico fenólico de MPA (MPAG), inactivo farmacológicamente; se elimina mayoritariamente por orina, en el 93% y en las heces sólo el 6%.

Los alimentos no afectan el grado de absorción en dosis de 1,5 g 2 veces por día, sin embargo, la  $C_{máx}$  del ácido micofenólico disminuye el 40% en presencia de alimentos.

En el postoperatorio inmediato, los pacientes sometidos a trasplante renal, cardíaco o hepático tienen valores medios de ABC de aproximadamente entre un 20-41% más bajos y de la  $C_{máx}$  del MPA entre un 32-44% inferior comparados en el período de postoperatorio tardío (3 a 6 meses posteriores al trasplante).

**POSOLOGIA / DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION:**

-**Trasplante renal:** el comienzo de la administración por vía oral con micofenolato de mofetilo se debe efectuar dentro de las 24 horas siguientes al trasplante. La dosis recomendada en pacientes con trasplantes renales es de 1 g, 2 veces por día (dosis diaria total: 2 g)



En niños y adolescentes (2 y 18 años): la dosis recomendada es de 600 mg/m<sup>2</sup>, 2 veces día, hasta un máximo de 2 g por día.

Las cápsulas de micofenolato de mofetilo deben ser prescriptas únicamente en pacientes con una superficie corporal de 1,25 m<sup>2</sup> como mínimo.

Con una superficie corporal de 1,25 a 1,5 m<sup>2</sup> deben recibir 750 mg, 2 veces por día (dosis diaria 1,5 g).

Con superficie corporal > de 1,5 m<sup>2</sup> debe recibir 1 g, 2 veces por día (dosis diaria 2 g).

En ancianos (>=65 años) la dosis recomendada es 1 g, 2 veces por día.

En pacientes con insuficiencia renal crónica (filtrado glomerular menor de 25 ml/min./1,73 m<sup>2</sup>) sometidos a transplante renal, deben evitarse dosis mayores a 1 g, 2 veces día, fuera del período inmediatamente posterior al transplante.

Pacientes con insuficiencia hepática sometidos a transplante renal no necesitan ajuste de dosis.

**-Transplante cardíaco:** La dosis recomendada es de 1,5 g, 2 veces por día (dosis diaria 3 g).

En niños no hay datos disponibles sobre transplante cardíaco.

En ancianos: la dosis recomendada es de 1,5 g, 2 veces por día.

Pacientes con insuficiencia hepática sometidos a transplante cardíaco no existen datos.

**-Trasplante hepático:** se debe administrar inmunosupresión endovenosa (en general azatioprina) dentro de las 24 hs postransplante hepático, y luego comenzar con micofenolato de mofetilo por vía oral tan pronto como esta vía sea tolerada.

La dosis recomendada de micofenolato de mofetilo (con tránsito intestinal recuperado) es de 1,5 g, administrados 2 veces por día (dosis diaria: 3 g).

En niños no hay datos disponibles sobre su uso en transplante hepático.

En ancianos: la dosis recomendada es de 1,5 g, 2 veces por día.

## CONTRAINDICACIONES

El micofenolato de mofetilo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico ó a cualquiera de sus excipientes.

También esta contraindicado en mujeres en periodo de lactancia.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Pediatría:** En niños < de 2 años los datos sobre eficacia y tolerancia son limitados, siendo insuficientes para hacer recomendaciones, no se recomienda su uso en este grupo de edad.

En pacientes pediátricos > 2 años debe prescribirse únicamente con una superficie corporal mínima de 1,25 m<sup>2</sup>. Debido a que algunas reacciones adversas ocurren con mayor frecuencia en este grupo etario, en comparación con los adultos es posible que sea necesario reducir la dosis o interrumpirla teniendo en cuenta los factores clínicos y la gravedad de la reacción.

**Gerontología:** usar con precaución, no ha sido totalmente evaluado el comportamiento farmacocinético en ancianos. (Los pacientes ancianos tienen más riesgos de infecciones, hemorragias gastrointestinales y edema pulmonar).

**Insuficiencia renal y diálisis:** usar con precaución. Aumentan los niveles tanto de ácido micofenólico como de su glucurónico.

**Insuficiencia hepática:** reducir la dosis (con control de niveles plasmáticos).

**Embarazo:** (categoría c) evitar su uso durante el embarazo. Se advierte sobre la producción de toxicidad en animales, presentando efectos adversos en el desarrollo fetal.

Se recomienda no iniciar el tratamiento con micofenolato de mofetilo hasta disponer de pruebas de embarazo negativas.

Debe utilizarse anticoncepción eficaz antes de iniciar, durante y hasta 6 semanas luego de la interrupción del tratamiento.



Lactancia: no hay datos farmacológicos. Se recomienda evitar su administración durante la lactancia.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis:

En estudios preclínicos con animales hubo efectos teratogénicos con micofenolato de mofetilo. Existen estudios que indicaron que el micofenolato de mofetilo es potencialmente capaz de inducir aberraciones cromosómicas, no se demostró actividad genotóxica en otros estudios *in vitro* para detección de mutación genética.

En pacientes tratados con micofenolato de mofetilo Sandoz se han informado casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP), a veces con desenlace fatal. Los casos comunicados tenían factores de riesgo para LMP que incluyan terapias inmunosupresoras y deterioro de la función inmune. En todo paciente inmunosuprimido, los médicos deben considerar a la LMP en el diagnóstico diferencial en aquellos que refieren síntomas neurológicos. En estos casos, estaría indicada la consulta con un neurólogo.

Malformaciones congénitas:

La FDA ha recibido informes de niños nacidos con anomalías congénitas serias, incluyendo microtia, labio leporino y paladar hendido, después de la exposición al micofenolato de mofetilo (MMF) durante embarazo. El MMF es un éster del metabolito activo del ácido micofenólico (MPA). En la mayoría de los casos, las madres tomaban MMF luego de un trasplante de órgano para prevenir el rechazo. Sin embargo, algunas madres que tomaban MMF eran tratadas por condiciones autoinmunes tales como lupus eritematoso sistémico (SLE) y eritema multiforme. El tratamiento comenzó antes de sus embarazos y continuó en el primer trimestre o hasta que el embarazo fue detectado. MMF y el MPA aumentan el riesgo de aborto espontáneo en el primer trimestre de embarazo y pueden causar malformaciones congénitas en niños nacidos de mujeres que han sido tratadas durante el embarazo. La FDA continúa trabajando con los fabricantes de estos productos para desarrollar y ejecutar las medidas para atenuar los riesgos de exposición fetal.

---

**ADVERTENCIA**

La inmunosupresión conduciría a una susceptibilidad aumentada a infecciones y posible desarrollo de linfoma. Solo médicos experimentados en terapias inmunosupresivas y manejo de pacientes con trasplante renal, cardíaco o hepático deberían usar MMF. Los pacientes que reciben esta droga deben ser tratados en lugares dotados de laboratorio y medios de diagnóstico auxiliar adecuados. El médico responsable de la terapia de mantenimiento deberá poseer información completa para el seguimiento del paciente.

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos. Los médicos deberán informar a los pacientes que el uso de MMF durante el embarazo esta asociado con tasas aumentadas de abortos y malformaciones congénitas.

---

**Virus BK**

Se ha observado nefropatía asociada con el virus BK durante el uso de micofenolato de mofetilo en pacientes luego de un trasplante renal. El monitoreo de los pacientes puede ayudar a detectar a aquellos en riesgo de nefropatía relacionada con este virus. Se debería considerar la reducción de la inmunosupresión para los pacientes que desarrollen evidencia de nefropatía asociada con el virus BK.

**Vacunaciones**

Se debe advertir a los pacientes que durante el uso de micofenolato de mofetilo, las vacunaciones pueden ser menos efectivas y el empleo de vacunas vivas atenuadas debe ser evitado. La vacuna antigripal puede resultar útil, y en ese caso el médico tendrá en cuenta las directivas nacionales referidas a este tipo de vacunación.



**SANDOZ S.A.**  
Fam. Sergio Germán Shiroma  
Cd. Director Técnico  
Matrícula 15.926



El tratamiento con micofenolato de mofetilo se ha asociado a un aumento de la incidencia de reacciones adversas digestivas, incluidos algunos casos de úlceras, hemorragias y perforación gastrointestinal, por lo que el producto debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedad activa del aparato digestivo.

### Interacciones

Las resinas de intercambio (como la colestiramina) y los antiácidos disminuyen su biodisponibilidad. La administración concomitante de aciclovir o ganciclovir aumenta los niveles de ambas drogas (el micofenolato y el antiviral).

En algunos estudios de trasplante renal con pacientes tratados simultáneamente con ciclosporina y micofenolato de mofetilo experimentaron un incremento del 30% del ABC del MPA en plasma y alrededor de un aumento del 20% en el ABC del MPAG cuando la ciclosporina fue reemplazada por el tacrolimus. El mecanismo de esta interacción no se conoce bien, la secreción incrementada del MPAG acompañada de la recirculación enterohepática del MPA puede ser en parte responsable de la interacción, dado que la elevación de las concentraciones del MPA asociadas con la administración del tacrolimus fue más pronunciada en las últimas fase de las curvas de concentración – tiempo / 4-12 horas de la administración de la dosis).

Las vacunas con organismos vivos no deben suministrarse en pacientes con respuesta inmunológica alterada.

### EFFECTOS ADVERSOS

Según la siguiente estimación de la frecuencia, se clasifican las reacciones adversas como: frecuentes >10 %, ocasionales > 1-10%, raros > 0,001-1%, en casos aislados < 0,0010.

Por ser un inmunosupresor, aumenta el riesgo de infecciones oportunistas: candidiasis mucocutánea, viremia, síndrome por citomegalovirus, herpes simples y zoster, y probablemente de algunos tumores (linfomas y otras enfermedades malignas en especial de la piel). Al ser un antimetabolito, el principal evento adverso, usualmente limitante, es la acción sobre los tejidos de rápida división como médula ósea ó mucosa digestiva.

Reacciones adversas probables en pacientes en tratamiento con micofenolato de mofetilo más ciclosporina y corticoides:

#### Efectos adversos frecuentes:

Leucopenia, trombocitopenia, anemia, sepsis, infecciones urinarias, vómitos, náuseas, diarrea.

#### Efectos adversos ocasionales: reportados de acuerdo a sistemas u órganos:

Generales: malestar general, infección, fiebre, escalofríos, cefalea, síndrome gripal, dolor, astenia, pérdida de peso.

Piel y faneras: Carcinoma cutáneo, dermatitis micótica, acné, prurito, alopecia, hipertrofia cutánea, tumor cutáneo benigno.

Metabólicos: hiper e hipopotasemia, hipocalcemia, hipofosfatemia, hipercolesterolemia, hipomagnesemia, hiperlipemia, hiperglucemias, aumento de la fosfatasa alcalina, hiperuricemia, aumento de lactato deshidrogenada.

Médula ósea: pancitopenia, leucocitosis.

Aparato digestivo: hemorragias gastrointestinales, peritonitis, úlcera duodenal, colitis, estomatitis, gastritis, anorexia, gastroenteritis, íleo, dispepsias, estreñimiento, flatulencias, eructos, disgeusia, hepatitis, ictericia, bilirrubinemia, aumento de los niveles enzimáticos.

Aparato respiratorio: neumonía, candidiasis respiratoria, disnea, sinusitis, bronquitis, faringitis, derrame pleural, aumento de la tos, rinitis.

Aparato genitourinario: candidiasis vaginal, función renal anormal, aumento de la creatinina, aumento de los valores de nitrógeno ureico sanguíneo.

Sistema nervioso: parestesias, agitación, ansiedad, hipertensión, convulsiones, depresión, alteración del pensamiento, temblor, insomnio, somnolencia y cefalea.

RA

CSB

**SANDOZ S.A.**  
Farm. Sergio Germán Shiroma  
Co-Director Técnico  
Matrícula 15.926



ORIGINAL

5863



Cardiovascular: taquicardia, hiper e hipotensión, vasodilatación y arritmias.

Aparato locomotor: miastenia, artralgias.

En caso de observar efectos colaterales en sí mismo que no se han indicado en este prospecto adjunto, debe informar a su médico.

### **SOBREDOSIFICACION**

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

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

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

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 50, 100, 200, 250, 300 y 600 cápsulas duras, siendo este último para uso exclusivo hospitalario.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Elaborado en:

**Sandoz Private Limited**

Plot No. 8-A/2 & 8-B; TTC Industrial Area; Kalwe Block, Village Dighe  
Navi Mumbai - India

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°

Importado por:

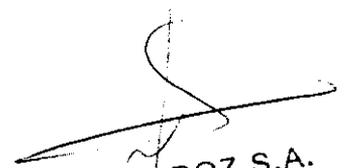
**SANDOZ S.A.**

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires

4704-2401

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Última revisión: 10 de noviembre de 2010

  
**SANDOZ S.A.**  
Farm. Sergio Germán Shiroma  
Co-Director Técnico  
Matricula 15.928