



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6685

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004817-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto LAROTABE / ÁCIDO ASCÓRBICO - VITAMINA E - VITAMINA A - ZINC - COBRE - SELENIO - MANGANESO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, ÁCIDO ASCÓRBICO 250 mg - VITAMINA E 200 mg - VITAMINA A 10 mg - ZINC 7,5 mg - COBRE 1 mg - SELENIO 15 ug - MANGANESO 1,5 mg, autorizado por el Certificado N° 43.499.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 263 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

R  
N  
A  
C



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 6685

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 111 a 112, 127 a 128 y 143 a 144, prospectos de fojas 103 a 110, 119 a 126 y 135 a 142, e información para el paciente de fojas 113 a 118, 129 a 134 y 145 a 150, desglosando de fojas 111 a 112, 103 a 110 y 113 a 118, para la Especialidad Medicinal denominada LAROTABE / ÁCIDO ASCÓRBICO - VITAMINA E - VITAMINA A - ZINC - COBRE - SELENIO - MANGANESO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, ÁCIDO ASCÓRBICO 250 mg - VITAMINA E 200 mg - VITAMINA A 10 mg - ZINC 7,5 mg - COBRE 1 mg - SELENIO 15 ug - MANGANESO 1,5 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.499 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


DISPOSICIÓN Nº 6685

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-004817-14-9

DISPOSICIÓN Nº 6685

nc

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6685



PROYECTO DE RÓTULO

19 AGO 2015

**LAROTABE®**

**Betacaroteno**

**Vitaminas C y E**

**Minerales Cu, Mn, Se y Zn**

**Antioxidantes**

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Composición

Cada cápsula blanda de gelatina contiene: ácido ascórbico (en forma de ascorbato de calcio) 250 mg, vitamina E 200 mg, betacaroteno (al 30%) 10 mg, zinc (en forma de óxido de zinc) 7,5 mg, cobre (en forma de sulfato de cobre) 1 mg, selenio (en forma de selenio 2g/kg en levadura) 15 ug, manganeso (en forma de sulfato de manganeso) 1,5 mg, aceite de soja 83,6 mg, lecitina de soja 10 mg, aceite de maní hidrogenado/cera de abejas 15 mg, aceite de siliconas 1,035 mg, gelatina 165,72 mg, glicerina anhidra 75,87 mg, nipagin 0,61 mg, nipasol 0,15 mg, dióxido de titanio susp glicerina (1:1,5) 4,76 mg, óxido rojo en suspensión 1,90 mg, óxido amarillo en suspensión 8,57 mg,

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### PRESENTACIÓN

Cápsulas blandas de gelatina, envases con 30 y 60.

**Conservar a temperatura inferior a 25° C y proteger de la humedad.**

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERG  
FARMACEUTICA  
APODERADA

Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A. Página 9 de 16  
RICARDO GUERRERAZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

6685



® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

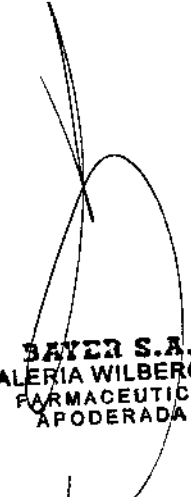
Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa  
y acondicionado en Calle 3 y del Canal, Pilar,  
por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652  
(B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

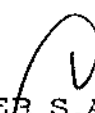
Especialidad medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud. Certificado N° 43499

Versión: CCDS 2

Última Revisión: 08/04/2014



**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APODERADA**



**BAYER S.A.**  
**RICARDO GUTIERREZ 3652**  
**VERONICA CASARO**  
**CO-DIRECTORA TECNICA**  
**BOLETA PROFESIONAL 13119**

6685



**LAROTABE®**  
**Betacaroteno**  
**Vitaminas C y E**  
**Minerales Cu, Mn, Se y Zn**  
**Antioxidantes**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición.**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene: ácido ascórbico (en forma de ascorbato de calcio) 250 mg, vitamina E 200 mg, vitamina A (en forma de betacaroteno al 30%) 10 mg, zinc (en forma de óxido de zinc) 7,5 mg, cobre (en forma de sulfato de cobre) 1 mg, selenio (en forma de selenio 2g/kg en levadura) 15 ug, manganeso (en forma de sulfato de manganeso) 1,5 mg, aceite de soja 83,6 mg, lecitina de soja 10 mg, aceite de maní hidrogenado/cera de abejas 15 mg, aceite de siliconas 1,035 mg, gelatina 165,72 mg, glicerina anhidra 75,87 mg, nipagin 0,61 mg, nipasol 0,15 mg, dióxido de titanio susp glicerina (1:1,5) 4,76 mg, óxido rojo en suspensión 1,90 mg, óxido amarillo en suspensión 8,57 mg,

**Acción terapéutica.**

Suplemento vitamínico mineral.

**Indicación Terapéutica**

LAROTABE® está indicado específicamente para la estimulación de las funciones inmunes y la restauración de la resistencia a las infecciones en situaciones de suministros inadecuados de micronutrientes.

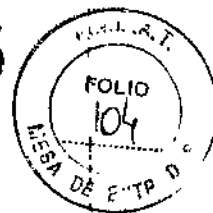
Larotabe® combina vitaminas antioxidantes con trazas minerales necesarias para la actividad enzimática antioxidante y debido a esto, la defensa natural del cuerpo.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 2257  
VERONICA CASARCO  
CO DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

página 1 de 16



Los micronutrientes contribuyen a las defensas naturales del cuerpo en tres niveles: mediante el apoyo a las barreras físicas (piel / mucosa), la inmunidad celular y la producción de anticuerpos. LAROTABE® está especialmente indicado para personas de edad avanzada que se encuentran en un mayor riesgo de deficiencias de micronutrientes y experimentan un declive en las funciones inmunológicas

### Propiedades Farmacológicas

#### Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Multivitaminas con minerales (combinaciones incluyendo oligoelementos)

Código ATC A11A A.

LAROTABE® es una combinación de vitaminas y oligoelementos seleccionados necesarios para el crecimiento, el desarrollo, mantenimiento de la salud, el bienestar general, la prevención de la enfermedad y la función inmune.

LAROTABE® está indicado específicamente para la estimulación de las funciones inmunes y la restauración de la resistencia a la infección en situaciones de insuficiente suministro de micronutrientes.

#### Propiedades Farmacocinéticas

No existe un estudio específico con LAROTABE®, pero las propiedades farmacocinéticas de los componentes individuales han sido ampliamente documentados.

### **Posología y administración.**

*Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 2 cápsulas por día junto con la comida principal, o según criterio médico.*

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

FLB\_Larotabe\_CCDS 2

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

6685



### Contraindicaciones.

- Conocida reacción de hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o alguno de los excipientes.
- Hipervitaminosis A
- Trastornos del metabolismo de hierro y/o cobre
- Hipercalcemia
- Litiasis renal o antecedentes de nefrolitiasis
- Hiperoxaluria
- Insuficiencia renal
- Tratamiento concomitante con vitamina A, los retinoides, el beta-caroteno, o los isómeros sintéticos como la isotretinoína y etretinato

### Advertencias y Precauciones especiales de uso

- No superar la dosis indicada. La sobredosis aguda y crónica aumenta el riesgo de efectos adversos. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes, incluyendo los alimentos fortificados, suplementos dietéticos y medicamentos concomitantes.
- La sobredosis de vitamina C en los individuos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se ha asociado con la anemia hemolítica.
- Los individuos que reciban otras vitaminas solas o como preparados multivitamínicos, cualquier otro medicamento o aquellos bajo cuidado médico deben consultar a un profesional de la salud antes de usar el producto
- Separar la ingesta del producto de otros medicamentos por 4 horas a menos que se especifique lo contrario.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

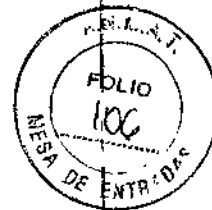
La vitamina C puede interferir con las pruebas de laboratorio que darán resultados falsos. Informar a su médico o profesional de la salud al tomar

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A. Página 3 de 16  
RICARDO G. PIERRE 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119



6685



LAROTABE® si se han planificado la realización de pruebas de laboratorio.

- La vitamina C puede interferir con la prueba de medición de los niveles de glucosa y puede dar resultados falsos. Consulte el prospecto del kit de la prueba para su orientación.

### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

#### Interacción con otros medicamentos

##### Interacción con otros medicamentos por ingrediente activo en el producto.

Ingrediente Activo	Droga	Descripción
Vitamina C	Deferoxamina	La vitamina C puede aumentar la toxicidad de hierro tisular, especialmente en el corazón, causando descompensación cardiaca.
	Ciclosporina	La suplementación con antioxidantes como la vitamina C puede reducir el nivel en sangre de ciclosporina.
	Disulfiram	Dosis crónicas o altas de vitamina C pueden interferir con la efectividad del disulfiram.
	Indinavir	Altas dosis de vitamina C puede reducir significativamente la concentración sérica de indinavir, que pueden interferir con la efectividad de indinavir.
	Warfarina	Altas dosis de vitamina C pueden interferir con la efectividad de la warfarina.
Vitamina A y E	Orlistat	La absorción gastrointestinal de la vitamina A y E se reduce con la administración simultánea. La ingesta separada entre Larotabe y estos medicamentos por cuatro horas, a menos que se

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 4 de 16

6685



Interacción con otros medicamentos por ingrediente activo en el producto.

Ingrediente Activo	Droga	Descripción
	Aceite Mineral	especifique lo contrario, reducirá al mínimo el riesgo para cualquier interacción.
Cobre, Selenio, y Zinc	Antibióticos Tetraciclínicos	Los cationes polivalentes, tales como el cobre, selenio, y / o zinc, forman complejos con ciertas sustancias que resultan en una disminución de la absorción de ambas sustancias. La ingesta separada de Larotabe y estos medicamentos por 4 horas, a menos que se especifique lo contrario, minimizará el riesgo para esta interacción.
	Antibióticos Quinolónicos	
	Penicilamina	
	Bifosfonatos	
	Levotiroxina	
	Metildopa	
	Micofenolato mofetilo	
	Eltrombopag	

Interacciones con pruebas de Laboratorio

- Dado que la vitamina C es un agente reductor fuerte (es decir, donador de electrones), puede causar interferencia química en pruebas de laboratorio que implican reacciones de oxidación-reducción, tales como los análisis de glucosa, creatinina, ácido úrico, y fosfatos inorgánicos en orina, suero y sangre oculta en las heces. El uso de pruebas específicas que no dependen de la reducción de las propiedades o la interrupción del aporte adicional de vitamina C evitará cualquier interferencia indeseable. Consulte la información del fabricante para determinar si el ácido ascórbico interfiere con la prueba.
- La vitamina C puede interferir con las pruebas que miden la glucosa en orina y sangre las cuales darían falsos resultados, aunque la vitamina C no

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A. Página 5 de 16  
RICARDO GUILERMEZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

6088



tiene efecto sobre los niveles de glucosa en sangre. Consulte el prospecto del medidor o el kit de prueba para determinar si la vitamina C (ácido ascórbico) interfiere.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Fertilidad

No hay pruebas que sugieren que los niveles endógenos normales de las vitaminas y minerales en LAROTABE® causan efectos adversos en la reproducción en humanos.

### Embarazo y Lactancia

LAROTABE® es generalmente considerado seguro durante el embarazo o la lactancia cuando se toma la dosis indicada. Sin embargo, ya que no existen suficientes estudios controlados en humanos que evalúan el riesgo del tratamiento de LAROTABE® durante el embarazo o la lactancia, sólo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia si se considera esencial por el médico.

La dosis indicada no debe superarse ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. Se tendrá en cuenta la ingesta de las vitaminas y minerales de todas las demás fuentes.

Las vitaminas y los minerales de LAROTABE® se excretan en la leche materna. Esto debe ser tomado en consideración.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

LAROTABE® tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

### Efectos No Deseados

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A.  
RICARDO GUERRERAZ 3652  
VERONICA CASARO  
COORDINADORA TECNICA  
MATRICULADA PROFESIONAL 13118

Página 6 de 16



- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, dolores abdominales y gastrointestinales
- Trastornos del sistema Inmunológico: Reacción Alérgica, reacción anafiláctica, Shock anafiláctico
- Las reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen el síndrome de asma, reacciones leves o moderadas que pueden afectar a la piel, el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y el sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como erupción cutánea, urticaria, edema alérgico y angioedema, prurito, distres cardiorrespiratorio, y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico se han reportado. Si se produce una reacción alérgica, el tratamiento debe ser detenido y se debe consultar a un profesional de la salud

### Sobredosis

No hay evidencia de que este producto puede causar una sobredosis cuando se utiliza como se recomienda.

Se tendrá en cuenta la ingesta de las vitaminas y minerales de todas las demás fuentes

Manifestaciones generales de sobredosis pueden incluir la aparición repentina de dolor de cabeza, confusión y alteraciones gastrointestinales como estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos

Si aparecen estos síntomas, el tratamiento con LAROTABE® debe ser detenido y se debe consultar a un profesional de la salud

La sobredosis aguda o crónica de LAROTABE® puede causar hipervitaminosis A como también toxicidad asociada con los otros ingredientes activos en el producto, incluyendo la vitamina C, zinc, selenio y cobre

Los signos y síntomas clínicos específicos, hallazgos de laboratorio, y las consecuencias de la sobredosis son muy diversos, dependiendo de la

susceptibilidad de un individuo, y las circunstancias que lo rodean.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 365  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 7 de 16

6685



Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera.

Proteger de la luz solar directa.

**Presentación.**

Cápsulas blandas de gelatina, envases con 30 y 60.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa

y acondicionado en Calle 3 y del Canal, Pilar,

por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el

Ministerio de Salud. Certificado N° 43499

Versión: CCDS 2

Última Revisión: 08/04/2014

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
COORDINADORA TECNICA  
TITULAR PROFESIONAL 10016

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**LAROTABE®**

**Betacaroteno**

**Vitaminas C y E**

**Minerales Cu, Mn, Se y Zn**

**Capsulas blandas**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**¿Qué encontrará en este prospecto?**

1. **¿QUÉ ES LAROTABE® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**
2. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR LAROTABE®?**
3. **¿CÓMO TOMAR LAROTABE®?**
4. **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE LAROTABE®**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE**

**LAROTABE®** capsulas blandas

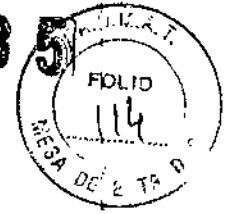
Los principios activos son Vitaminas y Minerales.

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APROBADA

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A.  
RICARDO GUILLERMO 3662  
VERÓNICA CABAPO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 11 de 16



## 1. ¿QUÉ ES LAROTABE® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LAROTABE® está indicado específicamente para la estimulación de las funciones inmunes y la restauración de la resistencia a las infecciones en situaciones de suministros inadecuados de micronutrientes.

Larotabe® combina vitaminas antioxidantes con trazas minerales necesarias para la actividad enzimática antioxidante y debido a esto, la defensa natural del cuerpo. Los micronutrientes contribuyen a las defensas naturales del cuerpo en tres niveles: mediante el apoyo a las barreras físicas (piel / mucosa), la inmunidad celular y la producción de anticuerpos. LAROTABE® está especialmente indicado para personas de edad avanzada que se encuentran en un mayor riesgo de deficiencias de micronutrientes y experimentan un declive en las funciones inmunológicas

## 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR LAROTABE®?

No tome LAROTABE®:

- Si presenta alguna reacción de hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o alguno de los excipientes.
- Si presenta trastornos del metabolismo de hierro y/o cobre
- Si tiene Hipervitaminosis A.
- Si tiene Hipercalcemia (niveles de calcio elevados)
- Si tiene litiasis renal o antecedentes de nefrolitiasis (Cálculos renales)
- Si tiene concentración excesiva de ácido oxálico o de oxalatos, fundamentalmente oxalato cálcico en la orina (hiperoxaluria) ya que el exceso de oxalatos facilita la formación de cálculos renales
- Insuficiencia renal

Si está tomando otros medicamentos que contengan vitamina A, retinoides, beta-caroteno, o isotretinoína y etretinato.

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO BUTIERRE Z 3352  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA  
MATRICULA PROFESIONAL 15119



### Advertencias y Precauciones especiales de uso

- No superar la dosis indicada. La sobredosis aguda y crónica aumenta el riesgo de efectos adversos. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes, incluyendo los alimentos fortificados, suplementos dietéticos y medicamentos concomitantes.
- La sobredosis de vitamina C en los individuos con deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se ha asociado con la anemia hemolítica.
- Los individuos que reciban otras vitaminas solas o como preparados multivitamínicos, cualquier otro medicamento o aquellos bajo cuidado médico deben consultar a un profesional de la salud antes de usar el producto.
- Separar la ingesta del producto de otros medicamentos por 4 horas a menos que se especifique lo contrario.
- La vitamina C puede interferir con las pruebas de laboratorio que darán resultados falsos. Informar a su médico o profesional de la salud al tomar LAROTABE® si se han planificado la realización de pruebas de laboratorio.
- La vitamina C puede interferir con la prueba de medición de los niveles de glucosa y puede dar resultados falsos. Consulte el prospecto del kit de la prueba para su orientación.

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Fertilidad

No hay evidencias que sugieran que los niveles normales de las vitaminas y minerales en LAROTABE® causan efectos adversos en la reproducción en humanos.

**BIAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

**BIAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 13 de 16



### Embarazo y Lactancia

LAROTABE® es generalmente considerado seguro durante el embarazo o la lactancia cuando se toma la dosis indicada. Sin embargo, ya que no existen estudios que evalúan el riesgo del tratamiento de LAROTABE® durante el embarazo o la lactancia, sólo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia si se considera esencial por el médico.

La dosis indicada no debe superarse ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. Se tendrá en cuenta la ingesta de las vitaminas y minerales de todas las demás fuentes.

Las vitaminas y los minerales de LAROTABE® se excretan en la leche materna. Esto debe ser tomado en consideración.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

LAROTABE® tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

### **Interacción con otros medicamentos**

Tenga especial cuidado si está tomando:

- Deferoxamina, ciclosporina, disulfiram, indinavir y warfarina ya que pueden tener interacciones con la Vitamina C.
- Orlistat y aceite mineral ya que pueden tener interacciones con las Vitaminas A y E.
- Antibióticos tetracíclicos, antibióticos quinolónicos, penicilamina, bifosfonatos, levotiroxina, metildopa, micofenolato mofetilo, eltrombopag ya que pueden tener interacciones con el Cobre, Selenio y Zinc.

### **3. ¿CÓMO TOMAR LAROTABE®?**

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 2 cápsulas por día junto con la comida principal, o según criterio médico.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

Larotabe\_CCDS 2

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
COORDINADORA TÉCNICA  
TEL: 02 200 13 13

Página 14 de 16



### Si toma más LAROTABE® del que debiera

Si ha tomado muchas capsulas de LAROTABE® o descubre que un niño/a ha tomado algunos, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

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

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

## 4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LAROTABE® puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Pueden ocurrir: Diarrea, náuseas, vómitos, dolores abdominales y gastrointestinales. LAROTABE® puede causar reacción alérgica, reacción anafiláctica, Shock anafiláctico y también reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen: asma, reacciones leves o moderadas que pueden afectar a la piel, el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y el sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como erupción cutánea, urticaria, edema alérgico y angioedema, prurito, distres cardio-respiratorio, y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico. Si se produce una reacción alérgica, el tratamiento debe ser detenido y se debe consultar a un profesional de la salud

## 5. CONSERVACIÓN DE LAROTABE®

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera.

Proteger de la luz solar directa.

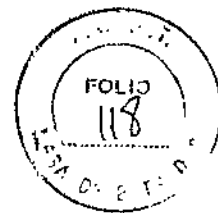
## 6. CONTENIDO DEL ENVASE

777777 Capsulas blandas de gelatina, envases con 30 y 60.

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Larotabe\_CCDS 2

B.A. YTIM S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 2002  
VERO DE LA PLATA  
COORDINADORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119



Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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

### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

Para cualquier información sobre este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa

y acondicionado en Calle 3 y del Canal, Pilar,

por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especilidad medicinal autorizada por el

Ministerio de Salud. Certificado N° 43499

Versión: CCDS 2

Última Revisión: 08/04/2014

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RÍO COTIPEZ 3652  
TÓNICA CASARO  
INSPECTORA TÉCNICA  
CEN PROTECCIONAL 13119