



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **14120**

BUENOS AIRES, **26 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011179-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de un medicamento fitoterápico inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 4.530, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Handwritten marks: "4" and "50" on the left margin, and a signature and arrow pointing to the bottom right of the page.



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

DISPOSICIÓN Nº - 14120

Que a fojas 78 a 79 se agrega el informe científico - técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado, también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 42 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto ARMONIL.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3º y 5º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15) del producto con nombre comercial ARMONIL; Nombre/s científico/s: TILO (*Tilia platyphyllos*), Passiflora (*Passiflora Incarnata*), Valeriana (*Valeriana Officinalis*), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Extracto seco



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

DISPOSICIÓN N°

-14120

de inflorescencias y brácteas desecadas de Tilo (*Tilia platyphyllos*) 75 mg (equivalente a no menos de 0,3% de flavonoides, calculados como Quercetina); Extracto seco de raíces de Valeriana (*Valeriana Officinalis*) 30 mg (equivalente a no menos de 0,3% de ácidos sesquiterpénicos calculados como ácido valerénico). Extracto seco de partes aéreas de Passiflora (*Passiflora Incarnata*) 30 mg (equivalente a no menos de 2,5% de flavonoides, calculados como vitexina); inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 4.530.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 45 a 50, prospectos información para el paciente de fojas 51 a 65, prospecto de información profesional de la salud de fojas 66 a 77; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 45 a 46, 51 a 55 y 66 a 69 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 4.530, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.530 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto información para el paciente, prospecto

Handwritten marks: "SR" and "SU" with a signature.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **-14120**

información para el profesional de la salud, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011179-16-1

DISPOSICION N° **-14120**

mb

Dr. **ROBERTO LEDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SU



14120

26 DIC 2016

TEVA

Group Member



PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

ARMONIL
EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA
EXTRACTO SECO DE TILO
EXTRACTO SECO DE VALERIANA
Sedante
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos:

Passiflora Incarnata – L. – Pasionaria - Pasifloráceas - Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP (4 – 7:1, utilizando un solvente de extracción de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje de 2,5% (2,2 – 2,8)	30,0 miligramos
Tilia Platyphyllos – Scopoli; Tilia Cordata – Miller y otras - Tilo – Tiliáceas – Extracto seco de las inflorescencias y brácteas desecadas con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1 utilizando solvente de extracción compuesto por etanol / agua, el marcador utilizado es la quercetina en un porcentaje no menor al 0,3%	75,0 miligramos
Valeriana Officinalis – L. – Valeriana - Valerianáceas - Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3 – 6:1 utilizando un solvente de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado son los ácidos valerénicos en un porcentaje no menor a 0,3 % (0,25 – 0,35).	30,0 miligramos

Ingredientes inactivos:

Lactosa	70,000 miligramos
Celulosa microcristalina	60,410 miligramos
Almidón de maíz	33,290 miligramos
Povidona K30	14,000 miligramos
Dióxido de silicio coloidal	13,290 miligramos
Dióxido de titanio	5,000 miligramos
Estearato de magnesio	4,000 miligramos
Almidón glicolato sódico	5,000 miligramos

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

SU

ed



41



Óxido de hierro amarillo	1,180 miligramos
Acryl-eze white 930 18359	33,780 miligramos
Silicona antiespumante DC Q-72587	0,017 miligramos

INDICACIÓN DE USO

Medicamento Herbario de uso tradicional, indicado para el alivio de síntomas de ansiedad, nerviosismo, hiperexcitabilidad o irritabilidad; especialmente cuando éstas dan lugar a alteraciones del sueño; favoreciendo el reposo nocturno.

Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO

Vía de administración: Oral.

Dosis:

Para facilitar el descanso nocturno, tomar dos comprimidos de media a una hora antes de acostarse, y si fuera necesario tomar una dosis igual por la tarde. En caso de ansiedad, nerviosismo o irritabilidad se recomienda tomar dos comprimidos como máximo tres veces por día.

No superar las dosis indicadas. Si por olvido u omisión, no realiza alguna de las tomas, aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada del tratamiento.

Si los síntomas persisten por más de 2 semanas, el profesional deberá evaluar la continuidad del tratamiento.

Modo de administración: ingerir acompañado de un vaso con agua

Toma del medicamento con los alimentos y bebidas: El alcohol puede potenciar el efecto sedante de este medicamento, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Cuidados de conservación y uso:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado.

No usar el producto si el plazo de validez se encuentra vencido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES

No consumir este producto

[Handwritten signature]

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

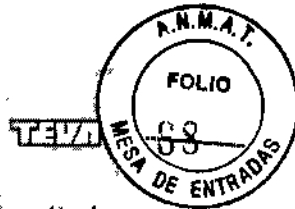
[Handwritten signature]

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

SU

IVAX

40411



Group Member

Si es alérgico (hipersensible) al extracto seco de valeriana, al extracto seco de pasiflora, al extracto seco de Tilo o a cualquiera de los demás componentes del mismo

Niños menores de 16 años de edad ni en embarazo o lactancia

Personas que deban conducir vehículos u operar maquinarias

Si se encuentra consumiendo bebidas alcohólicas

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No hay estudios adecuados y bien controlados por lo que no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, salvo mejor criterio médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, está dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

NIÑOS:

No debe ser administrado en niños menores de 16 años, se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en niños

ANCIANOS:

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Salvo que su médico le indique lo contrario, no deberá utilizar este producto junto con medicamentos sedantes, tales como los benzodicepinas (utilizadas como relajantes o para dormir), antihistamínicos (medicamentos para la alergia), vasodilatadores cerebrales (mejoradores de la circulación cerebral), anticonvulsivantes, relajantes musculares, antiparkinsonianos.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS/ADVERSOS:

Al igual que con todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen las reacciones adversas.

M

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

Alfredo Weber

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

SU

IVAX

-14120



Pueden producirse síntomas gastrointestinales (p. ej. náuseas, calambres abdominales) tras la ingestión de preparados que contengan raíz de valeriana (uno de los componentes de este medicamento).

Se ha notificado un caso de alergia (hipersensibilidad) en el que se produjo inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) y uno de náuseas y taquicardia (aumento del número de latidos del corazón).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda el medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

SI LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD LEVE, NERVIOSISMO O INSOMNIO PERSISTEN POR MAS DE 2 SEMANAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 4530

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

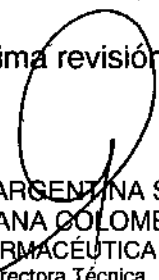
FORMA DE CONSERVACION

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20, 40 y 80 comprimidos recubiertos.

Fecha de la última revisión:

ll


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

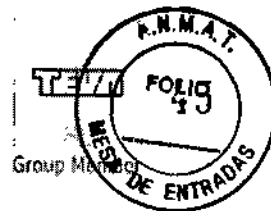


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

SU

IVAX

NO 41211



PROYECTO DE RÓTULO

ARMONIL

EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA
EXTRACTO SECO DE TILO
EXTRACTO SECO DE VALERIANA
Sedante
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

¿QUE CONTIENE ARMONIL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos:

Passiflora Incarnata – L. – Pasionaria - Extracto seco de partes aéreas	30,0 miligramos
Tilia Platyphyllos – Scopoli; Tilia Cordata – Miller y otras – Tiliáceas – Tilo - Extracto seco de inflorescencias y brácteas desecadas	75,0 miligramos
Valeriana Officinalis – L. – Valeriana - Extracto seco de raíces	30,0 miligramos

Ingredientes inactivos:

Lactosa, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Povidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio, Almidón glicolato sódico, Óxido de hierro amarillo, Acryl-eze white 930 18359, Silicona antiespumante DC Q-72587

¿PARA QUE SE USA ARMONIL?

Medicamento Herbario de uso tradicional, indicado para el alivio de síntomas de ansiedad, nerviosismo, hiperexcitabilidad o irritabilidad; especialmente cuando éstas dan lugar a alteraciones del sueño; favoreciendo el reposo nocturno.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Ver Prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

pel

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

SU

IVAX

- 14120

TEVZI



Group Member

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el MINISTERIO DE SALUD
Certificado N° 4530

Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Los mismos rótulos serán utilizados para las presentaciones de 40 y 80 comprimidos recubiertos.

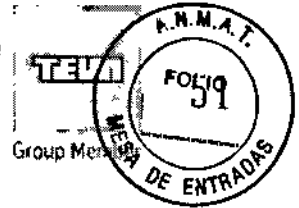
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

SU



120



PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ARMONIL
EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA
EXTRACTO SECO DE TILO
EXTRACTO SECO DE VALERIANA
Sedante
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados se debe utilizar en forma adecuada.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a consultarlo.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consulte a su médico.

¿QUE CONTIENE ARMONIL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos:

Passiflora Incarnata – L. – Pasionaria - Pasifloráceas - Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP (4 – 7:1, utilizando un solvente de extracción de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje de 2,5% (2,2 – 2,8)	30,0 miligramos
Tilia Platyphyllos – Scopolii; Tilia Cordata – Miller y otras - Tilo – Tiliáceas – Extracto seco de las inflorescencias y brácteas desecadas con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1 utilizando solvente de extracción compuesto por etanol / agua, el marcador utilizado es la quercetina en un porcentaje no menor al 0,3%	75,0 miligramos
Valeriana Officinalis – L. – Valeriana - Valerianáceas - Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3 – 6:1 utilizando un solvente de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado son los ácidos valerénicos en un porcentaje no menor a 0,3 % (0,25 – 0,35).	30,0 miligramos

Handwritten signature

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

50



4120



Ingredientes inactivos:

Lactosa	70,000 miligramos
Celulosa microcristalina	60,410 miligramos
Almidón de maíz	33,290 miligramos
Povidona K30	14,000 miligramos
Dióxido de silicio coloidal	13,290 miligramos
Dióxido de titanio	5,000 miligramos
Estearato de magnesio	4,000 miligramos
Almidón glicolato sódico	5,000 miligramos
Óxido de hierro amarillo	1,180 miligramos
Acryl-eze white 930 18359	33,780 miligramos
Silicona antiespumante DC Q-72587	0,017 miligramos

¿PARA QUE SE USA ARMONIL?

Medicamento Herbario de uso tradicional, indicado para el alivio de síntomas de ansiedad, nerviosismo, hiperexcitabilidad o irritabilidad; especialmente cuando éstas dan lugar a alteraciones del sueño; favoreciendo el reposo nocturno.

Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Vía de administración: Oral.

Modo de administración: ingerir acompañado de un vaso con agua

Para facilitar el descanso nocturno, tomar dos comprimidos de media a una hora antes de acostarse, y si fuera necesario tomar una dosis igual por la tarde.

En caso de ansiedad, nerviosismo o irritabilidad se recomienda tomar dos comprimidos como máximo tres veces por día.

No superar las dosis indicadas. Si por olvido u omisión, no realiza alguna de las tomas, aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada del tratamiento.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ARMONIL?

- NO USE este medicamento herbario de uso tradicional si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- Este producto no debe ser utilizado por niños menores de 16 años de edad ni en embarazo o lactancia.
- Personas que deban conducir vehículos u operar maquinaria.

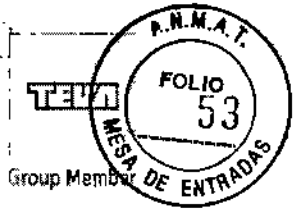
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

50

IVAX

44120



- Consumo de bebidas alcohólicas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?:
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No tome este medicamento

Si es alérgico (hipersensible) al extracto seco de valeriana, al extracto seco de pasiflora, al extracto seco de Tilo o a cualquiera de los demás componentes del mismo

Tenga especial cuidado con este medicamento

Puesto que los datos de seguridad y eficacia que se disponen no son suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 16 años, en estos casos se deberá solicitar consejo médico.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas de uso continuado, deberá consultar con el médico.

Uso de otros medicamentos -Interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Salvo que su médico le indique lo contrario, no deberá utilizar este producto junto con medicamentos sedantes, tales como las benzodiazepinas (utilizadas como relajantes o para dormir), antihistamínicos (medicamentos para la alergia), vasodilatadores cerebrales (mejoradores de la circulación cerebral), anticonvulsivantes, relajantes musculares, antiparkinsonianos.

Toma del medicamento con los alimentos y bebidas

El alcohol puede potenciar el efecto sedante de este medicamento, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Embarazo y Lactancia

No hay estudios adecuados y bien controlados por lo que no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, salvo mejor criterio médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

Conducción y uso de máquinas

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

50

IVAX

14120



Este medicamento puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

Si el cuadro de insomnio, nerviosismo o ansiedad, es de larga data y/o constituye un serio motivo de preocupación para su calidad de vida, consulte a su médico para una orientación y diagnóstico certero de su problema.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

Al igual que con todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen las reacciones adversas.

Pueden producirse síntomas gastrointestinales (p. ej. náuseas, calambres abdominales) tras la ingestión de preparados que contengan raíz de valeriana (uno de los componentes de este medicamento).

Se ha notificado un caso de alergia (hipersensibilidad) en el que se produjo inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) y uno de náuseas y taquicardia (aumento del número de latidos del corazón).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda el medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

Si Usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

SI LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD LEVE, NERVIOSISMO O INSOMNIO PERSISTEN POR MAS DE 2 SEMANAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

SJ

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



14120



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?:

Puede comunicarse con:

- Laboratorios Ivax Argentina al 0800-666-3342.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Importante: No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20, 40 y 80 comprimidos recubiertos.

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el MINISTERIO DE SALUD
Certificado N° 4530
Fecha de la última revisión:

SU


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSAÑA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado