República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1978-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-0000-002306-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002306-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: LAROTABE / ÁCIDO ASCÓRBICO - VITAMINA E – BETACAROTENO – COBRE – ZINC – COBRE – SELENIO - MANGANESO, forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS, 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 Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-104411562-APN-DERM#ANMAT, prospecto obrante en el documento IF-2021-104411769-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2021-104411989-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: LAROTABE / ÁCIDO ASCÓRBICO - VITAMINA E – BETACAROTENO – COBRE – ZINC – COBRE – SELENIO - MANGANESO, forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS, 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 presente Disposición.

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

1-0047-0000-002306-18-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.10 10:41:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.10 10:41:34 -03:00

FOLIO 232
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

LAROTABE®

Betacaroteno

Vitaminas C y E

Minerales Cobre, Manganeso, Selenio y Zinc

Vitaminas y Minerales Antioxidantes

Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada cápsula blanda de Larotabe® 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 5H2O) 1 mg, selenio (en forma de selenio 2g/kg en levadura: 7,5 mg) 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

Envases con 30 o 60 cápsulas blandas.

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

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.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASAPO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

Larotabe_CCDS 2

BAYER S.A.
GUTIERREZ 3652
MARTINI

® 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 Nº 43499

Lote:
Vencimiento:

FOLIO 273 ENTRADAS

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA

Larotabe_CCDS 2

BAYER S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-104411562-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Octubre de 2021

Referencia: 1-0047-0000-002306-18-8 Rótulo prod LAROTABE.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 12:41:49 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 12:41:49 -03:00

FOLIO 274 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LAROTABE®

Betacaroteno

Vitaminas C y E

Minerales Cobre, Manganeso, Selenio y Zinc

Antioxidantes

Cápsulas 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?

LAROTABE® cápsulas blandas.

Los principios activos son Vitaminas y Minerales.

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.

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 PAMELA ZUNINI DIRECTORA TECNICA MATRICULA PROFESIONAL 15941

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

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.

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.

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

FOLIO 276 DE ENTRADAS

- 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.

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.

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 RAFAELA ZUNINI CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL 15941

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

- Antibióticos tetraciclinicos, antibióticos quinolónicos, penicilamina, bifosfonatos, levotiroxina, metildopa, micofenolato mofetilo, eltrombopag ya que pueden tener interacciones con el Cobre, Selenio y Zinc.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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. No exceder la dosis diaria indicada.
Al tratarse de un suplemento vitamínico mineral destinado a corregir deficiencias de aportes o aumento de los requerimientos, la duración del tratamiento dependerá de la prolongación de estas condiciones y/o la indicación médica correspondiente.
Para uso oral.

Si toma más LAROTABE® del que debiera

Si ha tomado muchas cápsulas 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, nauseas, 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.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 19119

Larotabe_CCDS 2

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652

A.N.M.A.T. FOLIO 278 MESA DE ENTRADAS

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

Envases con 30 o 60 cápsulas blandas.

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.

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

Versión: CCDS 2

Última Revisión:

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 MARIELA ZUNINI CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 VERONICA CASARO DIRECTORA TECNICA MATRICULA PROFESIONAL 13119

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-104411989-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Octubre de 2021

Referencia: 1-0047-0000-002306-18-8 Información para el paciente prod LAROTABE.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 12:42:21 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 12:42:22 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LAROTABE®

Betacaroteno

Vitaminas C y E

Minerales Cobre, Manganeso, Selenio y Zinc

Cápsulas blandas

Antioxidantes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada cápsula blanda de Larotabe® 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 5H2O) 1 mg, selenio (en forma de selenio 2g/kg en levadura: 7,5 mg) 15 µg, 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.

Código ATC: A11AA.

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.

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

Larotabe_CCDS 2

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13999

FOLIO 264 MESA DE ENTRADAS

edad avanzada que se encuentran en un mayor riesgo de deficiencias de micronutrientes y experimentan un declive en las funciones inmunológicas

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. No exceder la dosis diaria 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.

Al tratarse de un suplemento vitamínico mineral destinado a corregir deficiencias de aportes o aumento de los requerimientos, la duración del tratamiento dependerá de la prolongación de estas condiciones y/o la indicación médica correspondiente.

Vía de administración oral.

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 betacaroteno, o los isómeros sintéticos como la isotretinoína y etretinato.

Advertencias y Precauciones especiales de uso

- 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. RICARDO GUTIERREZ 3652 RAFAELA ZUNINI CO-DIRECTORA TECNICA MATRICULA PROFESIONAL 18941

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

- 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.

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 cardíaca.
	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 pueden 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 por cuatro horas entre Larotabe® y estos medicamentos, a menos que se especifique lo contrario, reducirá al mínimo el riesgo para cualquier interacción.
	Aceite Mineral	
Cobre, Selenio, y	Antibióticos Tetraciclínicos	Los cationes polivalentes, tales como el cobre, selenio, y/o zinc, forman complejos con ciertas sustancias que

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 RAFAELA ZUNINI CO-DIRECTORA TECNICA MATRICULA PROFESIONAL 13641

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

Interacción con otros medicamentos por ingrediente activo en el producto.

Ingrediente Activo	Droga	Descripción
Zinc	Antibióticos Quinolónicos	resultan en una disminución de la absorción de ambas sustancias. La ingesta separada por 4 horas de Larotabe® y estos medicamentos, a menos que se especifique lo contrario, minimizará el riesgo para esta interacción.
	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 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 sugieran que los niveles endógenos normales de las vitaminas y minerales en LAROTABE® causan efectos adversos en la reproducción en humanos.

Embarazo y Lactancia

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13116

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.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Efectos No Deseados

- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, nauseas, 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.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASADO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13198

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.
En caso de sobredosis comunicarse con:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez- Tel (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas - Tel (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

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.
Envases con 30 o 60 cápsulas blandas.

® 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:

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
ZUNINI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-104411769-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Octubre de 2021

Referencia: 1-0047-0000-002306-18-8 Prospecto prod. LAROTABE.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 12:42:04 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 12:42:05 -03:00