



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-46717641-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-46717641-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RELAQUIN / METOCLOPRAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / METOCLOPRAMIDA DICLORHIDRATO 10 mg; GOTAS / METOCLOPRAMIDA DICLORHIDRATO 0,5%; y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (como monohidrato) 10 mg; aprobada por Certificado N° 41.888.

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

Que 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RELAQUIN / METOCLOPROMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / METOCLOPRAMIDA DICLORHIDRATO 10 mg; GOTAS / METOCLOPRAMIDA DICLORHIDRATO 0,5%; y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (como monohidrato) 10 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-113360817-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-113360352-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-113360078-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-113359778-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-113359487-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-114154434-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-113361873-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-113362266-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.888, 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 y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2022-46717641-APN-DGA#ANMAT

Js

rl



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

RILAQUIN SL
METOCLOPRAMIDA 10 mg
Comprimidos sublinguales
Microsules Argentina
Lote-Vencimiento





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-46717641 ROT PRIM Comp SubL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.24 12:25:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 12:25:51 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

RILAQUIN

METOCLOPRAMIDA 10 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida diclorhidrato 10 mg

Excipientes: Almidón de maíz 30 mg, Povidona 6 mg, Talco 1,750 mg, Estearato de magnesio 1,750 mg, Amarillo ocazo 14 mcg, Lactosa c.s.p. 130 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Conservara temperatura ambiente, inferior a 30°C

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°41.888

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

NOTA: Este texto se repite en los envases con 50 comprimidos.

En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO"

Elaboración:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-46717641 ROT SEC Comp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.24 12:25:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 12:25:24 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

RILAQUIN
METOCLOPRAMIDA 10 mg
Comprimidos
Microsules Argentina
Lote-Vencimiento





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-46717641 ROT PRIM Comp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.24 12:25:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 12:25:08 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco por 10 ml

RILAQUIN **METOCLOPRAMIDA 0,5%**

Gotas

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Nº de lote y Fecha de vencimiento

Composición:

Cada 100 ml contienen:

Metoclopramida diclorhidrato 0,5 g

Excipientes: Mertilparabeno 150 mg, Metabisulfito de sodio 50 mg, Sacarina sódica 50 mg, Propilparabeno 20 mg, Propilenglicol 1,93 ml, Esencia de naranja 0,3 ml, Agua deionizada c.s.p. 100 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, inferior a 30 °C

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado Nº 41.888

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Nota: Se repite modificando el contenido del frasco: por 20 y 40 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-46717641 ROT SEC Gotas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.24 12:24:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 12:24:51 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina

Contenido: 10 ml

RILAQUIN **METOCLOPRAMIDA 0,5%**

Gotas

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Nº de lote y Fecha de vencimiento

Composición:

Cada 100 ml contienen:

Metoclopramida diclorhidrato 0,5 g

Excipientes: Mertilparabeno 150 mg, Metabisulfito de sodio 50 mg, Sacarina sódica 50 mg, Propilparabeno 20 mg, Propilenglicol 1,93 ml, Esencia de naranja 0,3 ml, Agua deionizada c.s.p. 100 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30 °C

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado Nº 41.888

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Nota: Se repite modificando el contenido por: 20 y 40 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-46717641 ROT PRIM Gotas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.24 12:24:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 12:24:32 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos sublinguales

RILAQUIN SL

METOCLOPRAMIDA 10 mg

Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta

Vía de administración: sublingual

Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido sublingual contiene:

Metoclopramida dlorhidrato 10 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio 10 mg, Almidón glicolato sódico 4 mg, Talco 1 mg, Dióxido de silicio 1 mg, Sacarina sódica 1 mg, esencia de cereza 1 mg, Sabor menta 0,5 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°41.888

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

NOTA: Este texto se repite en los envases con 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO"

Elaboración:


anmat
SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-46717641 ROT SEC Comp SubL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 16:46:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 16:46:28 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Industria Argentina

RILAQUIN

METOCLOPRAMIDA

Comprimidos 10 mg - Gotas 0,5%

RILAQUIN SL

METOCLOPRAMIDA 10 mg

Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta

Vía de administración. Oral

COMPOSICIÓN

RILAQUIN Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida diclorhidrato 10 mg

Excipientes: Almidón de maíz 30 mg, Povidona 6 mg, Talco 1,750 mg, Estearato de magnesio 1,750 mg, Amarillo ocaso 14 mcg, Lactosa c.s.p. 130 mg

RILAQUIN Gotas 0,5 %

Cada 100 ml contienen:

Metoclopramida diclorhidrato 0,5 g

Excipientes: Mertilparabeno 150 mg, Metabisulfito de sodio 50 mg, Sacarina sódica 50 mg, Propilparabeno 20 mg, Propilenglicol 1,93 ml, Esencia de naranja 0,3 ml, Agua deionizada c.s.p. 100 ml

RILAQUIN SL

Cada comprimido sublingual contiene:

Metoclopramida clorhidrato 10 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio 10 mg, Almidón glicolato sódico 4 mg, Talco 1 mg, Dióxido de silicio 1 mg, Sacarina sódica 1 mg, esencia de cereza 1 mg, Sabor menta 0,5 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg

Acción Terapéutica

Medicamentos para combatir las náuseas y los vómitos.

Código ATC: A03F A01

Indicaciones

Población adulta

Metoclopramida está indicada en adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ)
- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (NVIR)
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda. En migraña aguda, se puede usar metoclopramida en combinación con analgésicos orales para mejorar la absorción de los analgésicos.

Población pediátrica

Metoclopramida está indicada en niños (entre 1 a 18 años de edad) para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) como opción de segunda línea.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La metoclopramida es una benzamida sustituida. Se utiliza, entre otras cosas, por sus propiedades antieméticas. El efecto antiemético es el resultado de dos mecanismos de acción que afectan al sistema nervioso central:

- antagonismo de los receptores dopaminérgicos D2 en la zona de activación del quimiorreceptor y en el centro del vómito de la médula, que se ve afectado en

vómitos inducidos por apomorfina;

- antagonismo de los receptores 5HT3 serotoninérgicos y el efecto agonista sobre los receptores 5HT4 que se ven afectados en el vómito inducido por quimioterapia.

Además de la acción central, la metoclopramida tiene un efecto estimulante sobre la motilidad gastrointestinal a través de un mecanismo de acción periférico. Se produce un efecto antidopaminérgico y una potenciación del efecto de la acetilcolina. Esto causa un vaciado acelerado del estómago y se produce un incremento de la presión ejercida por el esfínter esofágico inferior. La metoclopramida no afecta a las secreciones gástricas.

Farmacocinética

Después de la administración oral, la biodisponibilidad relativa en comparación con la administración intravenosa oscila entre el 60 y el 100%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de entre 0,5 y 2 horas.

El volumen de distribución es de 2-3 l/kg; la unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 13 y el 22%.

La metoclopramida se excreta principalmente en la orina, tanto inalterada como en forma conjugada como sulfato o glucurónidos. El principal metabolito es un sulfuro conjugado N-4.

La semivida de eliminación plasmática es de 5 a 6 horas, independientemente de la vía de administración.

Poblaciones especiales de pacientes

Insuficiencia renal

El aclaramiento de metoclopramida se reduce hasta un 70% en pacientes con una insuficiencia renal grave, mientras que la semivida de eliminación plasmática aumenta (aproximadamente 10 horas para el aclaramiento de creatinina de 10-50 ml/minuto y 15 horas para un aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto).

Insuficiencia hepática

En pacientes con cirrosis hepática, se ha observado la acumulación de metoclopramida asociada con una reducción del 50 % del aclaramiento plasmático.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se han encontrado alteraciones en estudios con animales que indiquen un riesgo para la seguridad del ser humano. Esto se basa en datos de estudios farmacológicos relativos a la seguridad y datos sobre toxicidad después de una administración repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la función reproductora.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Comprimidos y comprimidos sublinguales: 10 mg/dosis

Gotas 0,5 % = 5 mg/ml; luego: 1 ml = 20 gotas (0,25 mg/gota)

Población adulta

Se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta 3 veces al día. La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg ó 0,5mg/kg de peso corporal. La duración máxima recomendada del tratamiento es de 5 días.

Población pediátrica de 1 – 18 años de edad

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta 3 veces al día por vía oral. La dosis máxima en 24 horas es de 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabla de dosis:

<u>Edad</u>	<u>Peso corporal</u>	<u>Dosis</u>	<u>Frecuencia</u>
<u>1-3 años</u>	<u>10-14 kg</u>	<u>1 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>
<u>3-5 años</u>	<u>15-19 kg</u>	<u>2 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>
<u>5-9 años</u>	<u>20-29 kg</u>	<u>2,5 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>

<u>9-18 años</u>	<u>30-60 kg</u>	<u>5 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>
<u>15-18 años</u>	<u>Más de 60 kg</u>	<u>10 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>

La duración máxima del tratamiento para la prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) es de 5 días.

Los comprimidos no son adecuados para el uso en niños con un peso inferior a 30 kg. Para esa población utilizar la forma farmacéutica: gotas

Forma de administración

Se administra por vía oral:

Comprimido se toman con la mínima cantidad de agua

Comprimido sublingual: se colocan debajo de la lengua

Gotas: se pueden administrar incorporadas en agua o en forma directa.

Se debe respetar un intervalo mínimo de 6 horas entre dos tomas, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis (ver Advertencias)

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada se debe considerar la reducción de la dosis, en base a la función renal y hepática y la debilidad general.

Insuficiencia renal:

En pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (aclaramiento de creatinina ≤ 15 ml/min), la dosis diaria se debe reducir un 75%.

En pacientes con insuficiencia renal de moderado a grave (aclaramiento de creatinina 15-60 ml/min), la dosis se debe reducir un 50%.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis se debe reducir un 50%

Población pediátrica

Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año (ver Contraindicaciones).

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal en la que la estimulación de la motilidad gastrointestinal constituya un riesgo.
- Confirmación o sospecha de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolépticos o metoclopramida.
- Epilepsia (aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis).
- Enfermedad de Parkinson.
- Combinación con levodopa o agonistas dopaminérgicos (ver Interacciones).
- Antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o de deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa.
- Uso en niños menores de 1 año debido el aumento de riesgo de trastornos extrapiramidales (ver Advertencias)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Trastornos neurológicos

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y pueden ocurrir después de una sola administración. El tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se debe respetar el intervalo de al menos 6 horas entre cada administración de metoclopramida, especificado en la Posología, incluso en caso de vómito y rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

El tratamiento prolongado con metoclopramida puede causar discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía (ver Reacciones adversas). El tratamiento debe interrumpirse si aparecen signos clínicos de la discinesia tardía.

Se ha notificado el síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida (ver Reacciones adversas). Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metoclopramida en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroléptico maligno y debe iniciarse un tratamiento apropiado.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con enfermedades neurológicas subyacentes y en pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos que actúen a nivel central (ver Contraindicaciones)

También se pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson por metoclopramida.

Metahemoglobinemia

Se han notificado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa. En estos casos, el tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente y permanentemente y se iniciarán medidas apropiadas (como el tratamiento con azul de metileno).

Trastornos cardiacos

Se han notificado casos de efectos adversos cardiovasculares graves incluyendo casos de colapso circulatorio, bradicardia grave, paro cardiaco y prolongación QT tras la administración de metoclopramida mediante inyección, particularmente por vía intravenosa (ver Reacciones adversas).

Se debe tener especial cuidado cuando se administre metoclopramida, particularmente por vía intravenosa a la población de edad avanzada, a pacientes con alteraciones de la conducción cardiaca (incluyendo la prolongación QT), pacientes con desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia y aquellos que estén

tomando medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

Las dosis intravenosas se deben administrar en bolo lento (al menos durante más de 3 minutos) para reducir el riesgo de reacciones adversas (p.ej. hipotensión, acatisia).

Insuficiencia renal y hepática

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática grave (ver Posología).

Advertencias sobre excipientes:

Rilaquin comprimidos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Combinaciones contraindicadas

Levodopa o agonistas dopaminérgicos y metoclopramida tienen un antagonismo mutuo (Ver Contraindicaciones)

Combinaciones que se deben evitar

El alcohol potencia el efecto sedante de metoclopramida.

Combinaciones que se deben tener en cuenta

Debido al efecto procinético de la metoclopramida, se puede modificar la absorción de determinados fármacos.

Anticolinérgicos y derivados de la morfina

Los anticolinérgicos y los derivados de la morfina poseen un antagonismo mutuo con metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo.

Depresores de SNC (derivados de la morfina, ansiolíticos, antihistamínicos H1 sedantes, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y relacionados)

Se potencian los efectos sedantes de los depresores del Sistema Nervioso Central y la metoclopramida.

Neurolépticos

La metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolépticos en la aparición de trastornos extrapiramidales.

Medicamentos serotoninérgicos

El uso de metoclopramida con medicamentos serotoninérgicos tales como ISRS puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico.

Digoxina

La metoclopramida puede reducir la biodisponibilidad de la digoxina. Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Ciclosporina

La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina (C_{max} en un 46% y exposición en un 22%). Se requiere una monitorización exhaustiva de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina. La consecuencia clínica es incierta.

Mivacurio y suxametonio

La inyección de metoclopramida puede prolongar la duración del bloqueo neuromuscular (a través de la inhibición de la colinesterasa plasmática).

Inhibidores fuertes del CYP2D6

Se incrementan los niveles de exposición de metoclopramida cuando se administra conjuntamente con inhibidores fuertes del CYP2D6 tales como fluoxetina y paroxetina. Aunque sea incierta la importancia clínica, se debe monitorizar a los pacientes para observar posibles reacciones adversas.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Se pueden presentar alteraciones de las pruebas de funcionalismo hepático.

Test de aldosterona y prolactina: puede dar concentraciones aumentadas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos expuestos) que indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal. Se puede utilizar metoclopramida durante el embarazo en aquellos casos en los que sea clínicamente necesario. Debido a las propiedades farmacológicas (al igual que con otros neurolepticos), no se puede excluir síndrome extrapiramidal en el recién nacido si se administra metoclopramida al final del embarazo. Se debe evitar la administración de metoclopramida al final del embarazo. Si se utiliza metoclopramida, se debe realizar una monitorización neonatal.

Lactancia

La metoclopramida se excreta por la leche materna a un nivel bajo. No se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda metoclopramida durante la lactancia. Se debe considerar la interrupción de metoclopramida en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Metoclopramida puede producir somnolencia, mareo, discinesia y distonías que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han descrito las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos. Las frecuencias se han definido según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		

	Frecuencia no conocida	Metahemoglobinemia, que podría estar relacionada con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, especialmente en neonatos (ver Advertencias). Sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre.
Trastornos cardiacos		
	Poco frecuentes	Bradycardia, particularmente con presentaciones intravenosas.
	Frecuencia no conocida	Paro cardiaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia (ver Advertencias). Bloqueo atrioventricular, Paro sinusal particularmente con las presentaciones intravenosas; Electrocardiograma QT prolongado; Torsade de Pointes.
Trastornos endocrinos*		
	Poco frecuentes	Amenorrea, Hiperprolactinemia,
	Raras	Galactorrea.
	Frecuencia no conocida	Ginecomastia.
Trastornos gastrointestinales		
	Frecuentes	Diarrea.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
	Frecuentes	Astenia.
Trastornos del sistema inmunológico		
	Poco frecuentes	Hipersensibilidad.
	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas).
Trastornos del sistema nervioso		
	Muy frecuentes	Somnolencia.
	Frecuentes	Trastornos extrapiramidales (especialmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se ha excedido la dosis recomendada, incluso siguiendo la administración de una única dosis de este medicamento (ver Advertencias), Parkinsonismo, Acatisia.

	Poco frecuentes	Distonía, Discinesia (incluidas alteraciones visuales y crisis oculógira), Nivel de consciencia disminuido.
	Raras	Convulsiones especialmente en pacientes epilépticos.
	Frecuencia no conocida	Discinesia tardía que podría ser persistente, durante o después de un tratamiento prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada Síndrome neuroléptico maligno (ver Advertencias).
Trastornos psiquiátricos		
	Frecuentes	Depresión.
	Poco frecuentes	Alucinación.
	Raras	Estado de confusión.
Trastornos vasculares		
	Frecuentes:	Hipotensión, particularmente con fórmulas intravenosas.
	Frecuencia no conocida	Shock, síncope después del uso inyectable, hipertensión aguda en pacientes con feocromocitoma (ver Contraindicaciones), aumento transitorio de la presión arterial.

**Trastornos endocrinos durante tratamiento prolongado en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).*

Las siguientes reacciones, algunas veces asociadas, suceden más frecuentemente cuando se usan dosis altas:

- Síntomas extrapiramidales: distonía aguda y discinesia, síndrome de Parkinson, acatisia, incluso después de la administración de una dosis única del medicamento, particularmente en niños y adultos jóvenes (ver Advertencias).
- Somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de RILAQUIN-RILAQUIN SL a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación, y paro cardio-respiratorio.

Tratamiento

En caso de síntomas extrapiramidales relacionados o no con la sobredosis, el tratamiento es solo sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamento anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se deben instaurar un tratamiento sintomático y una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico.

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

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

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

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C

Presentación:

RILAQUIN Comprimidos: Envases con 20 y 50 comprimidos

Envases con 100, 500 y 1000 comprimidos para el USO HOSPITALARIO

EXCLUSIVO

RILAQUIN Gotas 0,5%: Envases con 10, 20 y 40 ml

RILAQUIN SL comprimidos sublinguales: Envases con 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos
Envases con 500 y 1000 comprimidos para el USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619 IEA GARIN (Pdo de Escobar) Pcia de Buenos Aires

Tel 03327 - 452629

Elaborado en:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-46717641 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.24 12:26:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 12:26:54 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

RILAQUIN

METOCLOPRAMIDA

Comprimidos 10 mg - Gotas 0,5%

RILAQUIN SL

METOCLOPRAMIDA 10 mg

Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta

Vía de administración. Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es RILAQUIN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RILAQUIN
3. Cómo tomar RILAQUIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RILAQUIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es RILAQUIN y para qué se utiliza

RILAQUIN contiene como principio activo Metoclopramida.

Metoclopramida es un antiemético. Actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos.

Población adulta:

Metoclopramida está indicada en adultos:

- para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia
- para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia
- para tratar náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con una migraña. Se puede tomar metoclopramida en combinación con analgésicos orales en el caso de migraña para que los analgésicos sean más efectivos.

Población pediátrica

Metoclopramida está indicada en niños (de 1 a 18 años de edad) si otros tratamientos no funcionan o no se pueden utilizar para prevenir las náuseas y vómitos que pueden aparecer después de la quimioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RILAQUIN

No tome RILAQUIN:

- Si es alérgico a la metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si padece hemorragia, obstrucción o perforación en su estómago o intestino.
- Si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula suprarrenal (feocromocitoma),
- Si ha sufrido alguna vez espasmos involuntarios de los músculos (discinesia tardía), cuando se le ha tratado con un medicamento,
- Si tiene epilepsia,
- Si tiene la enfermedad de Parkinson,
- Si está tomando levodopa (un medicamento para la enfermedad de

Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (ver debajo "Uso de Metoclopramida con otros medicamentos"),

- Si alguna vez ha tenido niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia del NADH citocromo b5 reductasa.

No administre Metoclopramida a niños menores de 1 año (ver debajo "Niños y adolescentes").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metoclopramida si:

- tiene antecedentes de latidos del corazón anormales (prolongación del intervalo QT) o cualquier otro problema del corazón,
- tiene problemas con los niveles de sales en la sangre, como el potasio, sodio y magnesio,
- está usando otros medicamentos que se sabe afectan la forma en que su corazón late
- tiene algún problema neurológico (problemas en el cerebro)
- tiene problemas en el hígado o en los riñones. Se puede reducir la dosis (ver sección 3).

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar sus niveles de pigmentos de la sangre. En casos de niveles anormales (metahemoglobinemia) se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y permanentemente.

Debe esperar al menos seis horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en caso de vómitos y rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

Niños y adolescentes

Pueden aparecer movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) en niños y adultos jóvenes.

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 1 año de edad debido al elevado riesgo de movimientos incontrolables (ver más arriba "No tome Rilaquin si").

Uso de Metoclopramida con otros medicamentos

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Metoclopramida o Metoclopramida puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (ver arriba "No tome Rilakin")
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago)
- derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar dolor intenso)
- medicamento sedantes
- cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental
- digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón)
- ciclosporina (medicamento utilizado para tratar algunos problemas del sistema inmunológico)
- mivacurio y suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos)
- fluoxetina y paroxetina (medicamentos utilizados para tratar la depresión).

Uso de Metoclopramida con alcohol

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con metoclopramida porque aumenta el efecto sedante de Rilakin.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si es necesario, se puede tomar Metoclopramida durante el embarazo. Su médico decidirá si se le puede administrar o no este medicamento.

No está recomendado Metoclopramida si está en periodo de lactancia porque metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar Metoclopramida se puede sentir somnoliento, mareado o tener movimientos incontrolables de tics, sacudidas o de torsión y tono de los músculos no usual que cause distorsión de su cuerpo. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Rilaquin comprimidos 10 mg contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Metoclopramida Microsules

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico se lo ha indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Comprimidos y comprimidos sublinguales: 10 mg/dosis

Gotas 0,5 % = 5 mg/ml; luego: 1 ml = 20 gotas (0,25 mg/gota)

Población adulta:

Se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día. La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg ó 0,5mg/kg de peso corporal.

La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

Para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia (niños de 1 – 18 años de edad)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta un máximo de 3 veces al día por vía oral.

La dosis máxima en 24 horas es de 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabla de dosis:

<u>Edad</u>	<u>Peso corporal</u>	<u>Dosis</u>	<u>Frecuencia</u>
<u>1-3 años</u>	<u>10-14 kg</u>	<u>1 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>
<u>3-5 años</u>	<u>15-19 kg</u>	<u>2 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>
<u>5-9 años</u>	<u>20-29 kg</u>	<u>2,5 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>
<u>9-18 años</u>	<u>30-60 kg</u>	<u>5 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>
<u>15-18 años</u>	<u>Mas de 60 kg</u>	<u>10 mg</u>	<u>Hasta 3 veces al día</u>

Instrucciones de uso

No debe tomar este medicamento durante más de 5 días para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia.

Forma de administración

Se administra por vía oral:

Comprimido se toman con la mínima cantidad de agua

Comprimido sublingual: se colocan debajo de la lengua

Gotas: se pueden administrar incorporadas en agua o en forma directa.

Se debe respetar un intervalo mínimo de 6 horas entre dos tomas, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis

Población de edad avanzada

Puede ser necesario reducir la dosis dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

Adultos con problemas renales

Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales de moderados o graves.

Adultos con problemas hepáticos

Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

Niños y adolescentes

No se debe usar metoclopramida en niños menores de 1 año.

Si toma más Rilaquin del que debe

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Puede experimentar movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales), sentir somnolencia, tener algunos problemas de consciencia, estar confuso, tener alucinaciones y problemas en el corazón. Su médico puede recetarle un tratamiento para estos efectos si fuera necesario.

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

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

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

Si olvidó tomar Rilaquin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Metoclopramida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta uno de los siguientes signos mientras esté tomando este medicamento:

- movimientos incontrolables (que afectan a menudo a la cabeza y el cuello). Estos pueden aparecer en niños y adultos jóvenes y particularmente cuando se usan dosis altas. Estos signos aparecen normalmente al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesarán cuando se traten adecuadamente.
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.

- picor y erupción cutáneas, inflamación de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que puede ser grave.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sentirse somnoliento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- depresión
- movimientos incontrolables como tics, sacudidas, movimientos de torsión o contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez)
- síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)
- sentirse inquieto
- disminución de la presión arterial (particularmente con la administración intravenosa)
- diarrea
- sentirse débil.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- niveles elevados en la sangre de una hormona denominada prolactina que puede producir: producción de leche en los hombres y mujeres que no están en periodo de lactancia
- periodos irregulares
- alucinaciones
- nivel de consciencia disminuido
- ritmo lento del corazón (particularmente con la administración intravenosa)
- alergia
- alteraciones visuales y desviación involuntaria del globo ocular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- estado de confusión
- convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

Frecuencia no conocida (frecuencia que no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- niveles anormales de pigmentos de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel
- desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntarios después del uso prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una enfermedad denominada síndrome neuroléptico maligno
- cambios en los latidos del corazón, que pueden verse en un ECG (electrocardiograma)
- paro cardiaco (particularmente con la administración intravenosa)

- shock (descenso intenso de presión del corazón) (particularmente con la administración intravenosa)
- desmayo (particularmente con la administración intravenosa)
- reacción alérgica que puede ser grave (particularmente por vía intravenosa)
- presión arterial muy elevada

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de RILAQUIN-RILAQUIN SL a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

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 al 0800-333-1234.

5. Conservación de Metoclopramida Microsules

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

RILAQUIN Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida diclorhidrato 10 mg

Excipientes: Almidón de maíz 30 mg, Povidona 6 mg, Talco 1,750 mg,

Estearato de magnesio 1,750 mg, Amarillo oca 14 mcg, Lactosa c.s.p. 130 mg

RILAQUIN Gotas 0,5 %

Cada 100 ml contienen:

Metoclopramida diclorhidrato 0,5 g

Excipientes: Mertilparabeno 150 mg, Metabisulfito de sodio 50 mg, Sacarina sódica 50 mg, Propilparabeno 20 mg, Propilenglicol 1,93 ml, Esencia de naranja 0,3 ml, Agua deionizada c.s.p. 100 ml

RILAQUIN SL

Cada comprimido sublingual contiene:

Metoclopramida clorhidrato 10 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio 10 mg, Almidón glicolato sódico 4 mg, Talco 1 mg, Dióxido de silicio 1 mg, Sacarina sódica 1 mg, esencia de cereza 1 mg, Sabor menta 0,5 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg

Presentación:

RILAQUIN Comprimidos: Envases con 20 y 50 comprimidos

Envases con 100, 500 y 1000 comprimidos para el USO HOSPITALARIO

EXCLUSIVO

RILAQUIN Gotas 0,5%: Envases con 10, 20 y 40 ml

RILAQUIN SL comprimidos sublinguales: Envases con 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos

Envases con 500 y 1000 comprimidos para el USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 41.888

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619 IEA GARIN (Pdo de Escobar) Pcia de Buenos Aires

Tel 03327 - 452629

Elaborado en:

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-46717641 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.24 12:27:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 12:27:14 -03:00