



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10647-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-009013-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009013-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto T4 MONTPELLIER 25 / LEVOTIROXINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, LEVOTIROXINA SÓDICA 25 mcg, autorizado por el Certificado N° 40.419.

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

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-18478765-APN-DERM#ANMAT, para la Especialidad Medicinal denominada T4 MONTPELLIER 25 / LEVOTIROXINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, LEVOTIROXINA SÓDICA 25 mcg, propiedad de la firma QUÍMICA

MONTPELLIER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.419 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009013-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.11 12:32:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI.T
30715117564
Date: 2017.10.11 12:32:33 -03'00'



T4 Montpellier 25
Levotiroxina Sódica
Comprimidos ranurados
Venta bajo receta

ORIGINAL

COMPOSICIÓN

T4 Montpellier 25:

Cada comprimido ranurado contiene: Levotiroxina sódica 25 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca aluminica azul brillante 40 mcg; laca aluminica amarillo de quinolina 80 mcg; laca aluminica rojo punzo 4R 80 mcg; celulosa microcristalina c.sp. 100 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapia de sustitución tiroidea. (H03AA).

INDICACIONES

- 1) Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): hipotiroidismo primario resultante de disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroides, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin la presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).
- 2) Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con yodo radiactivo en el manejo del carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: Normalmente la levotiroxina (T4) y la triiodotironina (T3) son producidas, en cantidad adecuada para el organismo, por la glándula tiroides bajo el control del eje hipotálamo hipófisis tiroideo. La hormona liberadora de Tirotrófina (TRH) producida por el hipotálamo, estimula a la hipófisis instándola a segregar TSH; esta última estimula a su vez a la tiroides que en estas circunstancias segrega T4 y en menor medida T3. Esta produce una retroalimentación negativa a nivel hipotalámico, el estímulo del metabolismo basal y el desarrollo de los distintos tejidos del organismo. Para ejercer sus efectos, T3 se une a un receptor específico a nivel del núcleo celular que se comporta como un intensificador de la transcripción génica.

Farmacocinética: La absorción de T4 por vía oral es incompleta (40 a 80% según los pacientes) y tiene lugar preponderantemente en el duodeno-yeyuno proximal. El grado de absorción aumenta en el estado de ayuno y disminuye en los síndromes de mala

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-18478705-APN-DEMA#ANMAT

ROSANA LAURA KELMAN
página 1 de 8 APODERADA



absorción. La absorción puede disminuir con la edad. El grado de absorción de T₄ depende de los contenidos de la dieta y de la medicación administrada concomitantemente; la absorción disminuida puede deberse a la ingesta de soja, salvado, sulfato ferroso, hidróxido de aluminio, sucralfato, colestiramina, lovastatina, y laxantes de fibra. En plasma circula fuertemente unida a una prealbúmina, la transtiretina y a una globulina específica, la TBG. La T₄ es metabolizada en todos los tejidos a T₃ y T₃ reversa (este último metabolito inactivo) y en el hígado a ácido tetraiodotiroacético (TETRAC) que conjugado se excreta por orina.

POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará al criterio médico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Con el objetivo de posibilitar un ajuste posológico adecuado a cada caso en particular, conforme al perfil hormonal y clínico del paciente, la levotiroxina sódica se presenta en comprimidos ranurados. En todos los casos el monitoreo periódico con dosajes de TSH y T₄ permitirá optimizar el ajuste posológico. En el caso de los niños, los comprimidos ranurados podrán administrarse fraccionando la dosis apropiada y de no poder ser ingeridos en forma sólida, los mismos podrán disolverse con un poco de agua. La suspensión obtenida podrá administrarse con una cuchara o gotero. Para una mejor absorción intestinal del preparado se aconseja ingerirlo 30 minutos antes del desayuno. Deberá evitarse su administración conjuntamente con colestiramina, sales de hierro, magaldrato, sales de hidróxido de aluminio y/o magnesio, lovastatina, fibras dietéticas y/o laxantes, salvado y soja. De ser necesario el consumo de alguno de estos preparados, se aconseja realizarlo con 4 a 5 horas de diferencia de la ingesta de T₄.

Hipotiroidismo: La dosis completa de reemplazo en adultos jóvenes sanos es de aproximadamente 1,6 mcg/kg/día, administrada una vez al día. En pacientes ancianos la dosis completa de reemplazo puede verse alterada por disminución en el metabolismo de T₄ o disminución en la absorción de levotiroxina. Estos pacientes pueden requerir menos de 1 mcg/kg/día. Las embarazadas pueden requerir dosis superiores. En adultos jóvenes sanos, la terapia de reemplazo se inicia con las dosis completas recién mencionadas.

Se realizarán controles de laboratorio a intervalos de 6 a 8 semanas (2 a 3 semanas en casos de hipotiroidismo severo), y se ajustará la dosis con incrementos de 12,5 a 25 mcg hasta alcanzar la normalización de los niveles de TSH y la resolución de los signos y síntomas. En pacientes ancianos o en pacientes jóvenes con historias de enfermedad cardiovascular, la dosis de inicio debe ser de 12,5 a 50 mcg una vez al día, con incrementos de 12,5 a 25 mcg cada 3 a 6 semanas hasta la normalización de la TSH. Si se presentan síntomas cardíacos o estos empeoran se evaluará la enfermedad cardíaca y la dosis de levotiroxina deberá ser reducida. En el tratamiento del hipotiroidismo subclínico, cuando esté indicado, pueden requerirse dosis menores a las dosis completas usuales de reemplazo, por ejemplo 1 mcg/kg/día.

Supresión de TSH en cáncer y/o nódulos tiroideos: La reducción de la secreción de TSH puede disminuir el tamaño y la función del tejido tiroideo anormal. La dosis de



levotiroxina debe ser la dosis mínima con la que se obtenga la respuesta clínica deseada. Para los carcinomas tiroideos bien diferenciados generalmente se suprime la TSH a niveles menores a 0,1 mU/L.

Generalmente se requieren dosis mayores a 2 mcg/kg/día. En caso de nódulos benignos o bocio no tóxico multinodular la supresión de TSH debería estar alrededor de los 0,1 a 0,3 mU/L. Debe administrarse con precaución en caso de sospecha de autonomía tiroidea, ya que la administración de hormona tiroidea exógena se sumaría a la producción endógena de hormonas.

Dosis pediátricas: hipotiroidismo congénito o adquirido: La dosis varía con la edad y el peso corporal. La levotiroxina debe administrarse a una dosis que mantenga los niveles séricos de T4 total o T4 libre en la mitad superior del rango normal y la concentración de TSH dentro del rango normal. La terapia con levotiroxina generalmente se inicia con la dosis completa de reemplazo. Neonatos y lactantes con niveles de T4 muy bajos o indetectables (<5 mcg/dl) deberían comenzar con la dosis más alta del rango terapéutico, por ejemplo: 50 mcg/día. Una dosis inicial más baja (ej.: 25 mcg/día) debe considerarse en neonatos con riesgo de falla de bomba, aumentando la dosis lentamente hasta alcanzar una dosis de mantenimiento completa. En niños con hipotiroidismo severo debe comenzarse gradualmente con una dosis inicial de 25 mcg/día por dos semanas e ir incrementando la dosis de a 25 mcg cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis deseada en base a las concentraciones de T4 y TSH. Deben evaluarse los niveles de T4 y TSH con la siguiente frecuencia y con el consiguiente ajuste de dosis para normalizar los niveles de T4 y TSH: -2 y 4 semanas luego de comenzado el tratamiento;

- cada 1 ó 2 meses durante el primer año de vida;
- cada 2 ó 3 meses entre el año y los 3 años de vida;
- luego, cada 3 a 12 meses hasta que el crecimiento se haya completado. Se recomienda una evaluación a intervalos más frecuentes cuando se obtengan valores anormales o se sospeche falta de adhesión al tratamiento.

Guía de dosificación para hipotiroidismo pediátrico:

Edad	dosis ponderal*	Edad	dosis ponderal*
0 a 3 meses	10-15 mcg/kg/día	6 a 12 años	4-5 mcg/kg/día
3 a 6 meses	8-10 mcg/kg/día	> 12 años	2-3 mcg/kg/día
6 a 12 meses	6-8 mcg/kg/día	crecimiento y	
1 a 5 años	5-6 mcg/kg/día	pubertad completas	1,6 mcg/kg/día

*la dosis debe ser ajustada en base a la respuesta clínica y los datos de laboratorio.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con tirotoxicosis de cualquier etiología no tratada. Hipersensibilidad a las hormonas tiroideas o a alguno de los componentes del producto.



ORIGINAL

(No hay evidencia bien documentada de alergia verdadera o reacciones de idiosincrasia a las hormonas tiroideas). Insuficiencia suprarrenal no controlada, ya que las hormonas tiroideas aumentan la demanda de hormonas adrenocorticales y pueden, por lo tanto, precipitar una insuficiencia suprarrenal aguda.

ADVERTENCIAS

Las hormonas tiroideas, ya sean solas o asociadas con otros fármacos, no deben ser utilizadas en el tratamiento de la obesidad. En pacientes eutiroides, la dosis dentro del rango de los requerimientos hormonales diarios son inefectivas para la reducción de peso. Dosis mayores pueden provocar manifestaciones tóxicas severas e incluso con compromiso de vida, en particular cuando se administran asociadas con amins simpaticomiméticas con acción anorexígena (ej.: anfetaminas).

PRECAUCIONES

El producto debe ser usado con precauciones en pacientes con trastornos cardiovasculares, incluyendo angina, coronariopatía e hipertensión, y en el anciano, que tiene mayor probabilidad de una cardiopatía oculta. La administración concomitante de hormona tiroidea y agentes simpaticomiméticos a pacientes con coronariopatía puede incrementar el riesgo de insuficiencia coronaria. Se han reportado raros casos de convulsiones en asociación con el inicio de la terapia con levotiroxina sódica.

Los pacientes con panhipopituitarismo u otras causas que predisponen a la insuficiencia adrenal pueden reaccionar desfavorablemente a la administración de la tiroxina, por lo que en estos casos es aconsejable iniciar previamente el tratamiento con corticoesteroides. En los pacientes diabéticos, al iniciar el tratamiento con T4, puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina o de los antidiabéticos orales usados. El producto aumenta la respuesta a la terapia anticoagulante, por lo que si se usan conjuntamente ambas terapias debe monitorearse estrechamente el tiempo de protrombina y ajustar de acuerdo a ello la dosis de anticoagulante.

Embarazo y lactancia: el hipotiroidismo durante el embarazo está asociado a un alto porcentaje de abortos espontáneos y preeclampsia; por tal razón el reemplazo con hormonas tiroideas no debe ser interrumpido durante la gestación; y el hipotiroidismo diagnosticado en el curso de un embarazo deberá ser tratado correctamente. Debido a que el embarazo suele generar un incremento de la dosis de hormonas tiroideas, se recomienda control periódico con determinaciones de TSH y T4 libre para adecuar la posología requerida. Los estudios en mujeres embarazadas no han mostrado que la levotiroxina sódica incremente el riesgo de anomalías fetales si se administra en el embarazo. Sin embargo, como los estudios no pueden descartar la posibilidad de daño fetal, la levotiroxina debe utilizarse en el embarazo sólo si es claramente necesaria. Luego del parto, la dosis podrá ser disminuida a la dosis habitual conocida previa al embarazo. Debido a que las hormonas tiroideas se excretan mínimamente por leche materna, no deben suspenderse las mismas durante la lactancia.



Interacciones Medicamentosas: la magnitud e importancia clínica relativa de los efectos señalados más abajo son probablemente específicos del paciente y pueden variar por factores tales como la edad, género, raza, enfermedades intercurrentes, dosis de uno u otro agente, medicaciones adicionales concomitantes y momento de administración de la droga. Cualquier agente que altere la síntesis de las hormonas tiroideas, su secreción, distribución, efectos sobre los tejidos blancos, metabolismo o eliminación puede alterar la dosis terapéutica óptima del producto.

Interacciones con pruebas de Laboratorio: un número de drogas o moléculas activas pueden alterar los niveles séricos de TSH, T4 y T3, y pueden así influenciar la interpretación de las pruebas de laboratorio de función tiroidea.

1. Deben considerarse los cambios en la concentración de la TBG (principal proteína transportadora de las hormonas tiroideas), cuando se hace lectura de los niveles de T4 y T3. Drogas tales como los estrógenos y los anticonceptivos orales que los contienen, incrementan las concentraciones de TBG. Estas también pueden incrementarse durante el embarazo y en la hepatitis infecciosa. Por otra parte se observa una disminución en las concentraciones de TBG en la nefrosis, acromegalia, y en la terapia con andrógenos y corticoesteroides. Se han descrito formas familiares de hiper o hipo TBG globulinemias. La incidencia del déficit de TBG es aproximadamente de 1 en 9000. Ciertos fármacos, como los salicilatos, inhiben la afinidad proteica por la T4. En dichos casos debe medirse la fracción libre (T4 libre) de la hormona.

Alternativamente podrá utilizarse una medición indirecta de la tiroxina libre, como el FT4I (índice de T4 libre).

2. El yodo medicinal o dietético interfiere con tests *in vivo* de captación de radióyodo, produciendo captaciones bajas que pueden no indicar un descenso verdadero en la síntesis hormonal.

3. La persistencia clínica y bioquímica de hipotiroidismo, a pesar de una adecuada dosis de reemplazo sugiere: una falta del cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, una malabsorción, interacciones medicamentosas o una menor potencia de la preparación debido a un almacenaje inadecuado.

Fisiología tiroidea: los siguientes agentes pueden alterar las hormonas tiroideas o los niveles de tirotrófina, generalmente por efectos sobre la síntesis de hormonas tiroideas, secreción, distribución, metabolismo, acción de la hormona o eliminación o alteración de la secreción de tirotrófina: aminoglutetimida, ácido p-aminosalicílico, amiodarona, andrógenos y hormonas anabólicas relacionadas, aniones complejos, drogas antitiroideas, agentes beta-bloqueantes, carbamazepina, hidrato de cloral, diazepam, dopamina y agonistas dopaminérgicos, etionamida, glucocorticoides, heparina, inductores de enzimas hepáticas, insulina, agentes de contraste iodados, levodopa, lovastatina, litio, 6-mercaptopurina, metoclopramida, mitotane, nitroprusiato, fenobarbital, fenitoína, resorcinol, rifampicina, análogos de la somatostatina, sulfonamidas, sulfonilureas, diuréticos tiazídicos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCOYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-18478765-APN-DEPM#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

página 5 de 8

ROBANA LAURA KELMAN
APODERADA



ORIGINAL

Corticoides: el clearance metabólico de los corticoides está disminuido en los pacientes hipotiroideos e incrementado en los hipertiroideos, y por lo tanto puede cambiar con el cambio del estado tiroideo.

Amiodarona: la terapia con amiodarona puede causar hipo o hipertiroidismo.

Anticoagulantes orales: el efecto hipoprotrombinémico de los anticoagulantes orales puede ser potenciado, por aumento del catabolismo de los factores de coagulación vitamina K-dependientes.

Agentes antidiabéticos (insulina, sulfonilureas): los requerimientos de insulina y antidiabéticos orales pueden estar reducidos en pacientes hipotiroideos con diabetes mellitus, y subsiguientemente pueden aumentar con la iniciación de la terapia hormonal tiroidea de reemplazo.

Agentes beta-bloqueantes: las acciones de algunos beta-bloqueantes pueden ser alteradas cuando los pacientes hipotiroideos se tornan eutiroideos.

Citokinas (interferón, interleukina): se ha informado que las citokinas inducen tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo.

Glucósidos digitálicos: los efectos terapéuticos de los glucósidos digitálicos pueden ser reducidos. Los niveles digitálicos séricos pueden estar disminuidos en el hipertiroidismo o cuando un paciente hipotiroideo se torna eutiroideo.

Ketamina: se ha reportado marcada hipertensión y taquicardia con la administración concomitante de T4 y ketamina.

Ioduro de sodio (I123 y I131) y pertecnato de sodio Tc99 m: la captación de iones radiomarcados puede estar disminuida.

Somatrem/Somatropina: el uso concurrente excesivo de hormona tiroidea puede acelerar el cierre epifisario. El hipotiroidismo no tratado puede interferir con la respuesta de crecimiento al somatrem o a la somatropina.

Teofilina: el clearance de teofilina puede disminuir en pacientes hipotiroideos y retornar a lo normal cuando se alcanza un estado eutiroideo.

Antidepresivos tricíclicos: el uso concurrente puede incrementar los efectos terapéuticos y tóxicos (cardiotoxicidad) de ambas drogas, tal vez por un aumento de la sensibilidad a las catecolaminas.

ORIGINAL

Agentes simpáticomiméticos: en pacientes con coronariopatía hay un posible aumento del riesgo de insuficiencia coronaria.

Litio: el litio bloquea la liberación de T3 y T4 mediada por TSH, por lo tanto se recomienda monitorear de cerca la función tiroidea durante la iniciación, estabilización y mantenimiento de la terapia con litio. Si se produce hipotiroidismo puede requerirse un aumento de la dosis de levotiroxina.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas diferentes de las indicativas de tirotoxicosis como resultado de sobredosis terapéutica (ya sea inicial o durante el período de mantenimiento), son raras. En infantes que reciben hormona tiroidea como terapia de reemplazo ha sido asociada la craneosinostosis con hipertiroidismo iatrogénico. La dosificación inadecuada del producto puede no resolver los síntomas de hipotiroidismo. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad a los excipientes del producto, tales como rash y urticaria. Puede ocurrir una pérdida parcial del cabello durante los meses iniciales de la terapia, aunque es generalmente transitoria.

Se ha reportado pseudotumor cerebral en pacientes pediátricos que recibieron hormona tiroidea como terapia de reemplazo.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Sintomatología: La sobredosificación resulta en un estado hipermetabólico indistinguible de la tirotoxicosis de origen endógeno. Los signos y síntomas de tirotoxicosis incluyen pérdida de peso, aumento del apetito, palpitations, nerviosismo, diarrea, calambres abdominales, sudoración, taquicardia, aumento del pulso y la presión sanguínea, arritmias cardíacas, temblor, insomnio, intolerancia al calor, fiebre e irregularidades menstruales. Los síntomas no siempre son evidentes o pueden aparecer varios días más tarde de la administración del producto.

Tratamiento: Reducir las dosis o discontinuar temporariamente el tratamiento con T4. Para tratar una sobredosis masiva aguda, debe instituirse inmediatamente una terapia sintomática y de apoyo. Administrar oxígeno y mantener la ventilación según se necesite. La actividad simpática incrementada puede ser contrarrestada por antagonistas de los beta-receptores, particularmente propranolol (vía intravenosa, de 1 a 3 mg durante un período de 10 minutos). Si se desarrolla insuficiencia cardíaca congestiva puede administrarse glucósidos cardíacos. Controlar la fiebre, hipoglucemia o pérdida de

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2017-18478765-APN-DERM#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

página 7 de 8

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



ORIGINAL

líquidos. Puede administrarse glucocorticoides para inhibir la conversión de T4 a T3. Puesto que T4 se liga extensamente a las proteínas plasmáticas, la diálisis no es efectiva.

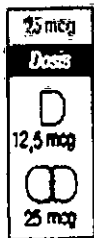
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- La levotiroxina intenta reemplazar una hormona que normalmente es producida por su glándula tiroidea. Generalmente, debe ser tomada de por vida, salvo en casos de hipotiroidismo temporario asociado a inflamación de la glándula tiroidea.
- Use la levotiroxina sólo de manera indicada por su médico. No discontinúe ni modifique la cantidad ni la frecuencia con que toma la levotiroxina, salvo por indicación de su médico.
- Puede tardar algunas semanas en comenzar a notarse los efectos de la medicación.
- Debe avisar a su médico si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas: dolor torácico, falta de aire, rash en la piel, palpitaciones, cefaleas, irritabilidad, nerviosismo, insomnio, diarrea, sudoración excesiva, intolerancia al calor, cambios en el apetito, vómitos, ganancia o disminución de peso, alteración en los periodos menstruales, fiebre, temblor de las manos.
- Si usted es diabético, la dosis de insulina o antidiabéticos orales puede necesitar ser modificada. Consulte con su médico.

La reducción del tamaño del comprimido no afecta la calidad y eficacia del producto

PRESENTACIONES

T4 Montpellier 25: Envase conteniendo 50 comprimidos ranurados color beige.



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

El producto debe ser conservado al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión: 18/02/16

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.419

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana Laura Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-18478765-APN-DERM#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

página 8 de 8

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18478765-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 9013-17-8 PROSPECTO T4 MONTPELLIER COMPRIMIDOS RANURADOS 40419

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 16:42:13 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 16:42:13 -03'00'