

Mascherina

Packaging & Label Management

INVOLVED PLANT: Neustadt

PRODUCT NAME: Creon 60.12mg, micro spheres

AFFILIATE ORIGINATOR: Argentina

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-12774-2018-DEV

COMMODITY CODE: 1115513

COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: 600*130 folded to 300*130

PHARMACODE: 289(I I X I I X I)

COLORS: Black - Cutting Die

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Helvetica Neue / 7.5 pt

NOTES: N.A.

☒ 1st draft
Date 08/08/2018
Operator/Dev. Nethravathi V

☒ 2nd draft
Date 22/08/2018
Operator/Dev. Naveen HV

☐ 3rd draft
Date
Operator/Dev.

☐ 4th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 5th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 6th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 7th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 8th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 9th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 10th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 11th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 12th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 13th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 14th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 15th draft
Date
Operator/Dev.



Creon® 5000, 40000

PANCREATINA
Creon® 5000 Microesferas gastrorresistentes.
Creon® 40000 Cápsulas.
Industria Alemana

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:
Creon® 5000: Cada cuchara medidora (100mg) de microesferas gastrorresistentes contiene: Pancreatina (Amilasa 3.600 U, Lipasa 5.000, Proteasa 200 U de Farmacopea Europea) 60,12 mg; Macrogol 4000, 15,03 mg; Ftalato de hipromelosa, 22,58 mg; Alcohol cetílico, 0,48 mg; Citrato de trietilo, 1,25 mg; Dimeticona 1000, 0,54 mg.
Creon® 40000: Cada capsula con microesferas gastrorresistentes contiene: Pancreatina (Amilasa 25.000, Lipasa 40.000 y Proteasa total 1.600 U. de Farmacopea Europea), 400mg; Macrogol 4000, 100,00 mg; Ftalato de hipromelosa, 150,24 mg; Alcohol cetílico, 3,16 mg; Citrato de trietilo, 8,34 mg; Dimeticona 1000, 3,59 mg – composición de la capsula: Gelatina, 116,92 mg; Óxido de hierro (III) E172, 0,44 mg; Hidróxido de Hierro (III) E172, 0,10 mg; Óxido de hierro (II, III) E172, 0,17 mg; Dioxido de titanio, 0,13 mg; Dodecilsulfato de sodio, 0,24 mg.
Principio activo: pancreatina de origen porcino.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Sustitutivo enzimático pancreático. Código ATC: A09AA02
INDICACIONES
Trastornos de la función pancreática exocrina asociados con una mala digestión. En pacientes con fibrosis quística para apoyar una función insuficiente del páncreas.
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
CREON®: contiene pancreatina porcina formulada como microesferas gastrorresistentes (acidorresistente)
La pancreatina contiene las enzimas excretoras pancreáticas lipasa, alfa-amilasa, tripsina, quimotripsina y otras enzimas. Además, la pancreatina contiene otros componentes adicionales que carecen de actividad enzimática. La parte no absorbida es degradada y desnaturalizada por medio de los jugos gástricos o por acción bacteriana. La disponibilidad digestiva está determinada por la actividad de las enzimas y por la forma galénica. Es decisiva la actividad

enzimática de la lipasa, así como también la de la tripsina, mientras que la actividad amilolítica solamente es de importancia en la terapia de la fibrosis quística, dado que también en el caso de la pancreatitis crónica la disociación de los polisacáridos de los alimentos se lleva a cabo sin trastornos.
La lipasa pancreática disocia los ácidos grasos en posición 1 y 3 a partir de una molécula de triglicéridos. Los ácidos grasos libres que resultan y los 2-monoglicéridos son absorbidos en forma rápida, principalmente por el intestino delgado, con la ayuda de los ácidos, por lo que a un pH< 4 su actividad es inactivada cada vez mas de forma irreversible.
La Tripsina es activada a partir del tripsinógeno en forma autocatalítica o por medio de la enteroquinasa del intestino delgado y se disocia como combinación peptídica de endopeptidasa, en la que participan la lisina y la arginina. En razón de nuevas investigaciones se atribuye a la tripsina una inhibición de la secreción estimulada del páncreas, mediante un mecanismo de retroalimentación, en el intestino delgado superior. A este efecto se atribuye el efecto analgésico descrito en algunos estudios de los preparados de pancreatina.
La alfa-amilasa como endoamilasa disocia muy rápidamente los polisacáridos con contenido de glucosa, por lo que su actividad es suficiente también en el caso de una reducción patológica de la actividad secretora del páncreas. El principio galénico de Creon® garantiza un aprovechamiento óptimo de las actividades enzimáticas de la pancreatina para la digestión de los alimentos. Las microesferas gastrorresistentes que contienen una mezcla de todas las enzimas pancreáticas, representan un principio una multidosis que fue diseñada para lograr una buena mezcla de las microesferas con el quimo. Un ingreso de las microesferas junto con el bolo alimenticio del estómago en el duodeno, permitirá una buena distribución de las enzimas en el quimo después de su liberación. Cuando las microesferas llegan al intestino delgado, el recubrimiento se desintegra de forma rápida (a un pH < 5,5) y libera las enzimas. La degradación del bolo alimenticio podrá comenzar de la misma manera que el proceso digestivo fisiológico, pues la degradación y la absorción de las sustancias alimenticias es un proceso limitado en tiempo y lugar. Los productos de la degradación se absorben directamente o a través de una hidrólisis por las enzimas intestinales. Debido a la preparación galénica de Creon® se evitan pérdidas de la actividad por un pH muy ácido del estómago. La disponibilidad de las enzimas depende del pH.

Eficacia clínica: Se realizaron un total de 30 estudios que investigaron la eficacia de Creon® (cápsulas de Creon® - con 5000 y 40000 unidades de lipasa – Farmacopea Europea) en pacientes con insuficiencia exocrina pancreática. Diez de estos estudios fueron controlados con placebo, desarrollados en pacientes con fibrosis quística, pancreatitis crónica o condiciones posquirúrgicas.
En todos los estudios de eficacia, aleatorizados y controlados con placebo, el objetivo principal predefinido fue demostrar la superioridad de Creon® frente a placebo en cuanto al parámetro principal de eficacia, el coeficiente de absorción de las grasas (CFA). El CFA determina el porcentaje de grasa absorbida con respecto a la ingesta total de grasas. En los estudios de IPE controlados con placebo, el valor medio de CFA fue mayor con el tratamiento de Creon® (83,0%) comparado con el placebo (62,6%). Todos los estudios, independientemente del diseño el valor medio de CFA al final del periodo de tratamiento con Creon® fue similar a los valores medios de CFA en los estudios controlados con placebo.
En todos los estudios realizados también se demostró, independientemente de la etiología, una notable mejoría en los síntomas específicos de la enfermedad (frecuencia defecatoria, consistente de las heces, flatulencias).
Población Pediátrica: En fibrosis quística se demostró la eficacia de Creon® en 288 pacientes pediátricos cubriendo un rango de edad desde recién nacidos hasta adolescentes. En todos los estudios, los valores de la media de CFA al final del tratamiento con Creon®, excedieron el 80%, comparable en todos los grupos de edad pediátrica.
Acción farmacológica: Digestión de proteínas, almidones y grasas en el tracto digestivo, principalmente en el duodeno y yeyuno alto.
Farmacocinética: Los estudios en animales no han mostrado evidencia de absorción de enzimas intactas y, por lo tanto, no se han realizados estudios clásicos de farmacocinética. Los suplementos de enzimas pancreáticas no requieren absorción para ejercer sus efectos. Por el contrario, toda su actividad terapéutica es ejercida dentro de la luz del tracto gastrointestinal. Además, son proteínas y, como tales, sufren digestión proteolítica al pasar a lo largo del tracto gastrointestinal antes de ser absorbidas como péptidos y aminoácidos.
POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
La posología se adapta a las necesidades y depende de la gravedad de la enfermedad y de la composición del alimento. Se recomienda tomar las enzimas durante o inmediatamente después de las comidas. Las capsulas

deberán tragarse Intactas, sin triturar ni masticar, con suficiente líquido durante o después de cada comida o bocadillo.
Posología en pacientes pediátricos y adultos con fibrosis quística: En base a la recomendación de la Conferencia de Consenso de Fibrosis Quística, el estudio de casos y controles de la Fundación de Fibrosis Quística de los EE.UU. y el estudio de casos y controles del Reino Unido, pueden proponerse las siguientes recomendaciones posológicas generales para la terapia sustitutiva de enzimas pancreáticas:
• Como dosis de referencia, se administra a los lactantes en cada comida 100 mg de microesferas gastrorresistentes, correspondientes con 5000 unidades de lipasa (una cucharada).
• La dosis enzimática basada en el peso debe empezarse con 1.000 unidades de lipasa/kg/comida para niños menores de cuatro años y con 500 unidades de lipasa/kg/comida para los mayores de cuatro años.
• La dosis debe ajustarse en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea y el mantenimiento de un buen estado nutricional.
• La mayoría de los pacientes deben permanecer por debajo de, o no superar, 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal al día o 4.000 unidades de lipasa/gramo de ingesta de grasa.
Posología en otras condiciones asociadas a insuficiencia pancreática exocrina: La dosis debe individualizarse al paciente en función del grado de mala digestión y del contenido graso de la comida. La dosis requerida para una comida oscila entre alrededor de 25.000 a 80.000 unidades de Farmacopea Europea de lipasa y la mitad de la dosis individual para aperitivos. La dosis necesaria depende del grado de maldigestión, pero puede ser considerablemente mayor.
En caso de Creon® 5000, la cantidad prescrita por el medico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastrorresistentes los cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon® 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon® 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla acida (pH<5,5) que no requiera masticar (por ejemplo, compota de manzana) o con líquido (pH<5,5). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente o

el mezclado con alimentos con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas.
Se recomienda enjuagar la boca con líquido después de su administración. Las microesferas gastrorresistentes también se pueden administrar a través de una sonda gástrica.
En caso de Creon® 40000, las capsulas deben tomarse enteras y sin masticar con abundante liquido durante o después de las comidas principales y menores. Cuando la ingestión de las capsulas resulta difícil (por ejemplo, en ancianos) se deben abrir las capsulas con cuidado y añadir las microesferas a alimentos blandos (pH< 5,5) que no requieran masticar (por ejemplo, compota de manzana) o se deben tomar las microesferas con abundante líquido. Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente y no debe almacenarse.
La trituración y masticación de las microesferas o el mezclado con alimentos o líquidos con un pH< 5,5 puede romper el recubrimiento entérico protector. Esto puede provocare la liberación temprana de enzimas en la cavidad oral, resultando en una reducción de la eficacia y puede dañar las membranas mucosas. Debe prestarse atención que no queden restos del medicamento en la boca. Debe asegurarse una hidratación suficiente.
CONTRAINDICACIONES:
CREON® 5000 y 40000 está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
ADVERTENCIAS
Se ha reportado estenosis ileocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que están tomando altas dosis de preparaciones de pancreatina. Como una precaución deberían evaluarse médicamente los síntomas o cambios abdominales poco usuales, con el propósito de descartar la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente está tomando dosis en exceso de 10000 unidades de lipasa/kg/por día.
Interacciones: No han sido identificadas interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios formales de interacción.
Embarazo y lactancia: no se dispone de datos adecuados obtenidos del uso de Creon® durante el embarazo. La información disponible con respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal proviene de estudios en animales y es insuficiente. Por lo tanto, se desconoce su riesgo potencial en seres humanos. Por lo consiguiente,

Creon® no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a madres en periodo de lactancia, a menos que sea estrictamente necesario y/o recetado por el médico.
Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: La influencia de CREON® 10000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.
Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad: Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad.
REACCIONES ADVERSAS
En los ensayos clínicos fueron expuestos a CREON® más de 900 pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales leves a moderados. Durante los ensayos clínicos, se han observado las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias de los posibles efectos adversos están clasificadas según la siguiente convención:
Muy frecuentes (≥ 1/10)
Frecuentes (≥1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)
Raras (≥1/10000 a 1/1000)
Muy raras (<1/10000)
No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema Orgánico	Muy Frecuente	Frecuente	Poco Frecuente	Frecuencia no conocida
Tracto gastrointestinal	Dolor abdominal	Nauseas vómitos, estreñimiento, diarrea, distensión abdominal		Estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante)
Piel y tejido subcutáneo			Erupción	Prurito, urticaria
Sistema inmunológico				Hipersensibilidad (reacciones anafilácticas)



Se han notificado estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina. Véase la sección de “advertencias y precauciones”. Durante la postcomercialización, se produjeron reacciones alérgicas, principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel. **Población pediátrica:** no se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN
Se ha notificado que las dosis extremadamente altas de pancreatina, especialmente en pacientes con fibrosis quística, pueden estar asociadas con el aumento de ácido úrico en el suero y la orina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología. HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777 Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONSERVACION
No conservar a temperatura superior a 25°C y mantener el envase perfectamente cerrado para proteger su contenido contra la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES
Creon® 5000: Envases con 1 frasco x 20 gramos con cuchara dosificadora y 5 frascos x 20 gramos con cucharas dosificadora, siendo la última para uso hospitalario.
Creon® 40000: Envases con 50, 100, 200 y 8 envases con 50 cápsulas, siendo la última para Uso Hospitalario.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Creon® 5000, 40000

PANCREATINA
Creon® 5000 Microesferas gastrorresistentes.
Creon® 40000 Cápsulas.
Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES CREON® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
CREON® es un sustitutivo enzimático pancreático y está indicado para trastornos de la función pancreática exocrina asociados con una mala digestión. En pacientes con fibrosis quística para apoyar una función insuficiente del páncreas.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CREON®
No debe recibir CREON®:
Si usted es un paciente con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y Advertencias

- Se ha reportado estenosis ileocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que están tomando altas dosis de preparaciones de pancreatina. Como una precaución deberían evaluarse médicamente los síntomas o cambios abdominales poco usuales, con el propósito de descartar la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente está tomando dosis en exceso de 10000 unidades de lipasa/kg/por día.
- **Embarazo y lactancia:** No se dispone de datos adecuados obtenidos del uso de Creon® durante el embarazo. La información disponible con respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal proviene de estudios en animales y es insuficiente. Por lo tanto, se desconoce su riesgo potencial en seres humanos. Por lo consiguiente, Creon® no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a madres en periodo de lactancia, a menos que sea estrictamente necesario y/o recetado por el médico.

- **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:** La influencia de CREON® 5000 y 40000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.
- **Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad:** Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA CREON®
En caso de Creon® 5000, la cantidad prescrita por el medico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastrorresistentes los cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon® 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon® 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla acida (pH<5,5) que no requiera masticar (por ejemplo compota de manzana) o con líquido (pH<5,5). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente o el mezclado con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas. Se recomienda enjuagar la boca con líquido después de su administración. Las microesferas gastrorresistentes también se pueden administrar a través de una sonda gástrica. En caso de Creon® 40000, las capsulas deben tomarse enteras y sin masticar con abundante líquido durante o después de las comidas principales y menores. Cuando la ingestión de las capsulas resulta difícil (por ejemplo en ancianos) se deben abrir las capsulas con cuidado y añadir las microesferas a alimentos blandos (pH< 5,5) que no requieran masticar (por ejemplo compota de manzana) o se deben tomar las microesferas con abundante líquido. Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente y no debe almacenarse. La trituración y masticación de las microesferas o el mezclado con alimentos o líquidos con un pH< 5,5 puede romper el recubrimiento entérico protector. Esto puede provocare la liberación temprana de enzimas en la cavidad oral, resultando en una reducción de la eficacia y puede dañar las membranas

mucosas. Debe prestarse atención que no queden restos del medicamento en la boca. Debe asegurarse una hidratación suficiente. **Posología en otras condiciones asociadas a insuficiencia pancreática exocrina:** La dosis debe individualizarse al paciente en función del grado de mala digestión y del contenido graso de la comida. La dosis requerida para una comida oscila entre alrededor de 25.000 a 80.000 unidades de Farmacopea Europea de lipasa y la mitad de la dosis individual para aperitivos.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
En los ensayos clínicos fueron expuestos a CREON® más de 900 pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales leves a moderados. Durante los ensayos clínicos, se han observado las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias de los posibles efectos adversos están clasificadas según la siguiente convención:

Muy frecuentes	(≥ 1/10)
Frecuentes	(≥1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes	(≥1/1000 a <1/100)
Raras	(≥1/10000 a 1/1000)
Muy raras	(<1/10000)
No conocidas	(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema Orgánico	Muy Frecuente	Frecuente	Poco Frecuente	Frecuencia no conocida
Tracto gastrointestinal	Dolor abdominal	Nauseas vómitos, estreñimiento, diarrea, distensión abdominal		Estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante)
Piel y tejido subcutáneo			Erupción	Prurito, urticaria
Sistema inmunológico				Hipersensibilidad (reacciones anafilácticas)

Se han notificado estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina. Véase la sección de “advertencias y precauciones”. Durante la postcomercialización, se produjeron reacciones alérgicas, principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel. **Población pediátrica:** no se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con adultos.

Interacciones:
No han sido identificadas interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios formales de interacción.

5 – CÓMO CONSERVAR CREON®
A temperatura inferior a 25° C, cerrar bien el envase y proteger de la humedad.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Creon® 5000: Envases con 1 frasco x 20 gramos con cuchara dosificadora y 5 frascos x 20 gramos con cucharas dosificadora, siendo la última para uso hospitalario.
Creon® 40000: Envases con 50, 100 y 200 capsulas; Presentación de uso hospitalario exclusivo consiste en 8 envases con 50 capsulas cada uno.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL
Se informaron dosis extremadamente altas de pancreatina asociadas con hiperuricosuria (aumento de la excreción urinaria del ácido úrico) y con hiperuricemia. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología. **Atención especializada para niños:** Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247 Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.) Hospital de Pediatría “Dr. Garrahan”: (011) 4943-1455 **Atención especializada para adultos:** Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648 Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires) Hospital Fernández: (011)4801-5555 Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 41.928
Elaborado por: Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Alemania – Importado, acondicionado y distribuido por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. E. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100

Prospecto aprobado por disposición N° 6525/18
Fecha de última revisión: Septiembre 2016

