**PRAMIL**

**SILDENAFIL 50 mg**

Venta Bajo Receta Lámina Bucodispersable

V.A.: Oral

FORMULA:

Cada lámina contiene:

Sildenafil................................................................................. 50 mg.

Excipientes.................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Vasodilatadores Periféricos y/o Activadores Cerebrales.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos urológicos, utilizados en la disfunción eréctil.

Código ATC G04B E03.

Mecanismo de acción

Sildenafil es una terapia de administración oral para el tratamiento de la disfunción eréctil. En condiciones normales, es decir, con estimulación sexual, restaura la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo al pene. El mecanismo fisiológico responsable de la erección del pene implica la liberación de óxido nítrico (ON) en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual. El óxido nítrico activa la enzima guanilatociclasa, lo que da lugar a un aumento de los niveles de guanosina monofosfato cíclica (GMPc), que produce una relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos del pene, permitiendo la afluencia de sangre.

Efectos farmacodinámicos

Sildenafil es un inhibidor potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del GMPc en los cuerpos cavernosos, donde la PDE5 es la responsable de la degradación del GMPc. Sildenafil actúa a nivel periférico sobre la erección. Sildenafil no tiene un efecto relajante directo sobre los cuerpos cavernosos humanos aislados, pero aumenta potentemente el efecto relajante del ON en este tejido. Cuando se encuentra activada la vía ON/GMPc, como ocurre durante la estimulación sexual, la inhibición de la PDE5 por Sildenafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto es necesaria la estimulación sexual para que Sildenafil produzca sus efectos farmacológicos beneficiosos previstos.

Sildenafil es selectivo de la PDE5, implicada en el proceso de erección. Su efecto es más potente sobre la PDE5 que sobre otras fosfodiesterasas conocidas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Sildenafil se absorbe rápidamente. Tras la administración oral, en ayunas, se observan concentraciones plasmáticas máximas entre 30 y 120 minutos (mediana de 60 minutos) después de la dosis. La biodisponibilidad oral absoluta media es del 41% (rango del 25 al 63%). Tras la administración oral de Sildenafil el AUC y Cmax aumenta en proporción a la dosis en el intervalo de dosis recomendado (25-100 mg).

Cuando Sildenafil se administra con alimentos, la velocidad de absorción disminuye con un retraso medio en la tmax de 60 minutos y una reducción media en la Cmax del 29%.

Distribución

El valor medio del volumen de distribución medio (Vd) en el estado de equilibrio para Sildenafil es de 105 L, lo que indica una distribución tisular del medicamento. Tras la administración de una dosis única de 100 mg, la media de la concentración plasmática máxima total media de Sildenafil es aproximadamente 440 ng/mL (CV 40%). Dado que Sildenafil (y su metabolito principal circulante N-desmetilo) se encuentra unido a proteínas plasmáticas en un 96%, esto da como resultado una concentración plasmática libre media de Sildenafil de 18 ng/mL (38 nM). La unión a proteínas es independiente de las concentraciones totales de ambos compuestos.

Biotransformación

Sildenafil se metaboliza predominantemente por las isoenzimas microsomales hepáticas CYP3A4 (principalmente) y CYP2C9 (en menor medida). El metabolito principal circulante resulta de la N-desmetilación de Sildenafil. Este metabolito tiene un perfil de selectividad por las fosfodiesterasas similar a Sildenafil y la potencia in vitro por PDE5 es de aproximadamente el 50% del profármaco. Las concentraciones plasmáticas de este metabolito son aproximadamente el 40% de las observadas para Sildenafil. El metabolito N-desmetilo continúa metabolizándose, con una semivida terminal de aproximadamente 4 horas.

Eliminación

El aclaramiento total de Sildenafil es de 41 L/hora, con una fase terminal resultante en una semivida de 3-5 horas. Tras la administración oral o intravenosa, Sildenafil se excreta en forma de metabolitos principalmente en heces (aproximadamente el 80% de la dosis oral administrada) y en menor medida en orina (aproximadamente el 13% de la dosis oral administrada).

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada

Sildenafil produce un aclaramiento reducido en pacientes sanos de edad avanzada (más de 65 años), que en pacientes sanos jóvenes (18-45 años). La concentración de Sildenafil libre en plasma es mayor, debido al efecto que la diferencia de edad ejerce sobre la unión a las proteínas plasmáticas.

Insuficiencia renal

Pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30-80 mL/min), la farmacocinética del Sildenafil no se ve alterada, después de recibir una única dosis oral de 50 mg.

El AUC y Cmax medios del metabolito N-desmetilo aumentan, en comparación con pacientes de la misma edad sin insuficiencia renal.

Sin embargo, debido a la elevada variabilidad interindividual, estas diferencias no son estadísticamente significativas.

En voluntarios con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min), se reduce el aclaramiento de Sildenafil, con un aumento del AUC y Cmax, en comparación a los voluntarios de la misma edad sin insuficiencia renal. Los valores de AUC y Cmax para el metabolito N-desmetilo aumentan significativamente.

Insuficiencia hepática

En pacientes con cirrosis hepática de leve a moderada (Child-Pugh A y B), el aclaramiento de Sildenafil se reduce, dando lugar a un aumento del AUC y de la Cmax en comparación con pacientes de la misma edad sin insuficiencia hepática.

La farmacocinética de Sildenafil en pacientes con insuficiencia hepática grave no ha sido estudiada.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres, que es la incapacidad para obtener o mantener una erección suficiente para una actividad sexual satisfactoria. Para que Sildenafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

POSOLOGIA:

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 50 mg tomados a demanda, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. En base a la eficacia y tolerancia, la dosis se puede aumentar hasta 100 mg (dos láminas bucodispersables de 50 mg se pueden tomar de una vez) o disminuir a 25 mg. La dosis máxima recomendada es de 100 mg. La pauta máxima de dosificación recomendada es de una vez al día. Si se toma Sildenafil con alimentos, el inicio de su acción farmacológica podría retrasarse en comparación a cuando se toma en ayunas (ver sección Propiedades Farmacocinéticas).

Uso en pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Las dosis recomendadas descritas en “Uso en adultos” son aplicables a pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30-80 mL/min). Como el aclaramiento de Sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min) debe considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. Se puede incrementar la dosis a 50 mg, 75 mg y 100 mg (dos láminas bucodispersables de 50 mg se pueden tomar de una vez).

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Como el aclaramiento de Sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis) debe considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerancia, se puede incrementar la dosis a 50 mg, 75 mg y 100 mg (dos láminas bucodispersables de 50 mg se pueden tomar de una vez).

Población pediátrica

Sildenafil no está indicado para su uso en menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes en tratamiento con otros medicamentos

A excepción de ritonavir, para el que no se aconseja su administración concomitante con Sildenafil (ver sección Precauciones y Advertencias), se debe considerar una dosis inicial de 25 mg en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4 (ver sección Interacción con otros medicamentos). Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural, los pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes deben encontrarse estables bajo este tratamiento antes de iniciar la administración de Sildenafil.

Asimismo, se debe valorar el inicio del tratamiento con Sildenafil a una dosis de 25 mg (ver secciones Precauciones y Advertencias e Interacciones con medicamentos).

Forma de administración

Sildenafil 50 mg Quimfa láminas bucodispersables es para uso por vía oral y se toman sin agua. Si se desea también se puede tomar con agua.

Instrucciones de uso Importante: ¡No agarre la lámina bucodispersable con las manos húmedas!

Agarre el sobre, coloque la abertura que aparece por uno de los lados y sujete el sobre por ese lado mirando hacia arriba. El sobre no está sellado por ahí.

Con suavidad despegue ambas partes del sobre por la parte de la abertura. De esta forma, puede sujetar cada lado del sobre con sus pulgares y dedos índice utilizando una mano para cada parte del sobre.

Con cuidado estire de ambas partes del sobre en direcciones opuestas hasta que se hayan separado.La lámina bucodispersable es ahora visible y se encuentra en una de las partes separadas del sobre.

Agarre la lamina bucodispersable con los dedos secos del sobre y póngala directamente en su boca sobre la lengua. Esta se disolverá rápidamente y se podrá tragar con facilidad.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

De acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina monofosfato cíclica (GMPc) (ver sección Propiedades farmacodinámicas), Sildenafil ha demostrado potenciar los efectos hipotensores de los nitratos, estando contraindicada la administración concomitante de Sildenafil con los dadores de óxido nítrico (tales como nitrito de amilo) o nitratos en cualquiera de sus formas.

No se deben utilizar medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Sildenafil, en hombres en los que la actividad sexual esté desaconsejada (por ejemplo: pacientes con trastornos cardiovasculares graves tales como: angina inestable o insuficiencia cardíaca grave).

Sildenafil está contraindicado en pacientes que han perdido la visión en un ojo debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), independientemente de si este episodio se asoció o no con la exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección Precauciones y Advertencias).

La seguridad de Sildenafil no ha sido estudiada en los siguientes subgrupos de pacientes y, por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes: insuficiencia hepática grave, hipotensión (tensión arterial <90/50 mmHg), historia reciente de accidente isquémico cerebral o infarto de miocardio y conocidos trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Es recomendable realizar una historia clínica y exploración física del paciente, para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas potenciales subyacentes, antes de considerar el tratamiento farmacológico.

Factores de riesgo cardiovasculares

Antes de iniciar cualquier tratamiento de la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe algún riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual.

Sildenafil tiene propiedades vasodilatadoras, resultando en una disminución leve y transitoria de la tensión arterial (ver sección Propiedades Farmacodinámicas). Antes de prescribir Sildenafil, el médico debe considerar cuidadosamente si sus pacientes con ciertas patologías subyacentes podrían verse afectados de forma adversa por tales efectos vasodilatadores, especialmente combinados con la actividad sexual. Los pacientes con una mayor susceptibilidad a los vasodilatadores incluyen aquellos con obstrucción del flujo ventricular izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva) o aquellos con el infrecuente síndrome de atrofia sistémica múltiple que se caracteriza por una insuficiencia grave del control autónomo de la presión sanguínea.

Sildenafil potencia el efecto hipotensor de los nitratos (ver sección Contraindicaciones).

Priaprismo

En la asociación temporal con el uso de Sildenafil, durante acontecimientos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión e hipotensión. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, padecían factores de riesgo cardiovasculares anteriores. Muchos acontecimientos tienen lugar durante o poco tiempo después de la relación sexual y algunos acontecimientos poco después del uso de Sildenafil sin actividad sexual. No es posible determinar si estos acontecimientos están directamente relacionados con estos factores o con otros factores.

Uso concomitante con otros tratamientos para la disfunción eréctil

Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Sildenafil, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como: angulación,

fibrosis carvernosa o enfermedad de Peyronie), o en pacientes con antecedentes que puedan predisponer a priapismo (tales como: anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). No se ha estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de Sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales asociaciones.

Efectos en la visión

Pueden presentarse defectos visuales y casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica en asociación con la administración de Sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5. Debe advertirse a los pacientes que en el caso de un defecto visual repentino, dejen de tomar Sildenafil y consulten inmediatamente con un médico (ver sección Contraindicaciones).

Uso concomitante con ritonavir

No se recomienda la administración conjunta de Sildenafil con ritonavir (ver sección Interacción con otros medicamentos).

Uso concomitante con alfa bloqueantes

Se recomienda tener precaución cuando se administre Sildenafil a pacientes en tratamiento con un alfabloqueante, ya que la administración concomitante de ambos medicamentos puede producir hipotensión sintomática (ver sección Interacción con otros medicamentos). Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de Sildenafil. Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural, los pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes deben encontrarse hemodinámicamente estables bajo el tratamiento con alfabloqueantes antes de iniciar la administración de Sildenafil. Por otro lado, se debe valorar iniciar el tratamiento con Sildenafil a una dosis de 25 mg (ver sección Posología). Además, los médicos deben informar a sus pacientes de qué medidas adoptar en caso de experimentar síntomas de hipotensión postural.

No existen datos de seguridad sobre la administración de Sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlcera péptica activa. Por lo tanto, Sildenafil se debe administrar a estos pacientes sólo tras la evaluación del beneficio-riesgo.

El uso de Sildenafil no está indicado en mujeres.

Acudir al medico en caso de que la erección dure por 4 horas.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

No agarre la lámina bucodispersable con las manos húmedas.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas más frecuentes son: dolor de cabeza, rubefacción, dispepsia, alteraciones visuales, congestión nasal, mareos y distorsión visual de los colores.

Las reacciones adversas durante la post-comercialización, las frecuencias de estas reacciones adversas no pueden determinarse de modo fiable.

Tabla 1: Reacciones adversas

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 de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Efectos de otros medicamentos sobre Sildenafil :

El metabolismo de Sildenafil está mediado predominantemente por el citocromo P450 (CYP) isoformas 3A4 (principalmente) y 2C9 (en menor medida). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir el aclaramiento de Sildenafil.

El análisis de los datos farmacocinéticos , muestran que se produce una reducción del aclaramiento de Sildenafil cuando se administra concomitantemente con inhibidores del CYP3A4 (tales como ketoconazol, eritromicina, cimetidina). Aunque no se observa un aumento de la incidencia de acontecimientos adversos en estos pacientes, se debe considerar una dosis inicial de 25 mg cuando éste se administra concomitantemente con los inhibidores del CYP3A4,.

La administración concomitante de ritonavir, inhibidor de la proteasa del VIH, que presenta una potente acción inhibitoria sobre el citocromo P450, en el estado de equilibrio (500 mg dos veces al día) junto con Sildenafil (dosis única de 100 mg) produce un aumento en la Cmax de Sildenafil y en la AUC plasmática de Sildenafil.

Sildenafil no presenta ningún efecto sobre la farmacocinética de ritonavir. No se aconseja la administración concomitante del Sildenafil con ritonavir (ver sección Precauciones y Advertencias) y en ninguna circunstancia la dosis máxima de Sildenafil debe exceder de 25 mg en 48 horas. La administración concomitante de saquinavir, inhibidor de la proteasa del VIH, inhibor del citocromo CYP3A4, en el estado de equilibrio (1.200 mg tres veces al día), con Sildenafil (dosis única de 100 mg) produce un aumento en la Cmax de Sildenafil y en la AUC de Sildenafil.

Sildenafil no presenta ningún efecto sobre la farmacocinética de saquinavir (ver sección Posologia). Cuando se administra una dosis única de 100 mg de Sildenafil con eritromicina, un inhibidor específico del CYP3A4, en el estado de equilibrio (500 gm dos veces al día durante 5 días), existe incremento en la exposición sistémica de Sildenafil (AUC).

No existe ninguna evidencia de un efecto con azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) sobre el AUC, la Cmax, el tmax, la constante de velocidad de eliminación o la consiguiente semivida de Sildenafil o de su metabolito principal en sangre.

Cimetidina (800 mg), un inhibidor del citocromo P450 e inhibidor no específico del CYP3A4, produce un aumento de la concentración plasmática de Sildenafil cuando se administra concomitante con Sildenafil (50 mg). El zumo de pomelo es un inhibidor débil del metabolismo del citocromo CYP3A4 localizado en la pared intestinal que puede provocar pequeños incrementos de los niveles plasmáticos de Sildenafil. Dosis únicas de antiácido (hidróxido magnésico/hidróxido de aluminio) no afecta la biodisponibilidad de Sildenafil.

Aunque no se han realizado estudios de interacción específica con todos los medicamentos posibles, el análisis de los datos farmacocinéticos no muestra efecto alguno sobre la farmacocinética de Sildenafil cuando se administra concomitantemente con inhibidores del CYP2C9 (tales como tolbutamida, warfarina, fenitoína), inhibidores del CYP2D6 (tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados (diuréticos de asa y ahorradores de potasio), inhibidores de la enzima conversora de angiotensina, bloqueantes de los canales del calcio, antagonistas beta-adrenérgicos o inductores del metabolismo del CYP450 (tales como rifampicina, barbitúricos). Nicorandil es un híbrido entre un activador de los canales de potasio y un nitrato. Debido a su componente nitrato, tiene el potencial de presentar una interacción grave con Sildenafil.

Efectos de Sildenafil sobre otros medicamentos :

Sildenafil es un inhibidor débil del citocromo P450 isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 (IC50 > 150 μM).Dado que las concentraciones plasmáticas máximas de Sildenafil, tras las dosis recomendadas, son de aproximadamente 1 μM, no es probable que Sildenafil altere el aclaramiento de los sustratos de estas isoenzimas.

No se dispone de datos de interacción de Sildenafil e inhibidores no específicos de la fosfodiesterasa, tales como teofilina o dipiridamol.

De acuerdo con sus efectos conocidos sobre la vía óxido nítrico/GMPc (ver sección Propiedades Farmacodinámicas), Sildenafil potencia los efectos hipotensores de los nitratos. Por lo tanto, su administración concomitante con los dadores del óxido nítrico o nitratos está contraindicada (ver sección Contraindicaciones).

La administración concomitante de Sildenafil a pacientes en tratamiento con alfabloqueantes puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes susceptible de padecerla. Esto es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de Sildenafil (ver secciones Posología y Precauciones y Advertencias).

Cuando Sildenafil y doxazosina son administrados concomitantemente a pacientes estables en el tratamiento con doxazosina, pueden experimentar hipotensión postural sintomática. Estos casos incluyen mareos o sensación de vahído, pero no síncope. No existen interacciones significativas cuando se administra Sildenafil (50 mg) concomitantemente con tolbutamida (250 mg) o warfarina (40 mg), metabolizándose ambos por el CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) no potencia el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico (150 mg), tampoco potencia los efectos hipotensores del alcohol en voluntarios sanos con niveles máximos medios de alcohol en sangre de 80 mg/dL.

Los siguientes tipos de medicamentos antihipertensivos: diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, medicamentos antihipertensivos (vasodilatadores y de acción central), bloqueantes de las neuronas adrenérgicas, bloqueantes de los canales del calcio y bloqueantes alfa-adrenérgicos, muestran que no existen diferencias en el perfil de reacciones adversas en pacientes a los que se administró Sildenafil.

Cuando se administra Sildenafil (100 mg) concomitantemente con amlodipino a pacientes hipertensos, la reducción media adicional en la tensión arterial sistólica en posición supina es de 8 mmHg. La reducción adicional correspondiente de la tensión arterial diastólica en posición supina es de 7 mmHg. Estas reducciones adicionales en la tensión arterial son de una magnitud similar a aquellas observadas cuando se administra Sildenafil como único medicamento a voluntarios sanos (ver sección Propiedades Farmacodinámicas).

Sildenafil (100 mg) no afecta a la farmacocinética del estado estacionario de los inhibidores de la proteasa del VIH, saquinavir y ritonavir, que son sustratos del citocromo CYP3A4.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis, se deben tomar medidas normales de apoyo. Dado que Sildenafil se une intensamente a las proteínas plasmáticas y no se elimina por orina, no se espera que la diálisis renal acelere el aclaramiento del medicamento.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

El uso de Sildenafil no está indicado en mujeres.

No existen estudios adecuados y bien controlados en el embarazo y la lactancia en mujeres.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Según las reacciones adversas mencionadas en donde se notificaron mareos, y trastornos visuales, por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a Sildenafil, antes de conducir vehículos o utilizar máquinas.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura no más de 30 ºC.

Conservar en el embalaje original.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 sobre.

Caja conteniendo 2 sobres.

Caja conteniendo 5 sobres.

Caja conteniendo 10 sobres.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Elaborado por: CTCBIO INC.

228-16 Gangchon-ro, Danwon-gu, Ansan-si

Gyeonggi-do- República de Corea

Para QUIMFA S.A.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS