DEXILANZ®

DEXLANSOPRAZOL

DEXILANZ® 30

Cada cápsula con microgránulos de liberación retardada contiene:

Dexlansoprazol ……................................................................……30 mg

(Equiv. a 150 mg de microgránulos de Dexlansoprazol Doble Lib Ret 20%)

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

DEXILANZ® 60

Cada cápsula con microgránulos de liberación retardada contiene:

Dexlansoprazol ……...............................................................……60 mg

(Equiv a 300 mg de microgránulos de Dexlansoprazol Doble Lib Ret 20%)

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antisecretores y antiulcerosos

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Mecanismo de Acción

El dexlansoprazol pertenece a una clase de compuestos antisecretores, los bencimidazoles sustituidos, que suprime la secreción de ácido gástrico por inhibición específica de la ATPasa (H+, K+) en la superficie secretora de la célula parietal gástrica, debido a que esta enzima es considerada como la bomba de ácido (protón) dentro de la célula parietal, el dexlansoprazol se ha caracterizado como un inhibidor gástrico de la bomba de protones, ya que bloquea el paso final de la producción de ácido.

Propiedades Farmacodinámicas

Actividad antisecretora

Los efectos de DEXILANZ administrado una vez al día durante cinco días en 24 horas, en el pH intragástrico medio del paciente seria de 4,55 y el tiempo de concentración de pH intragástrico> 4 (horas) seria 71% (en 17horas)

Efectos de la gastrina en suero

El efecto del dexlansoprazol en las concentraciones de gastrina en ayunas puede producir un aumento desde el inicio durante el tratamiento con 30 y 60 mg de DEXILANZ. En los pacientes que reciben un tratamiento durante más de seis meses, los niveles medios de gastrina en suero pueden aumentar durante aproximadamente los primeros tres meses de tratamiento y mantenerse estables durante el resto del tratamiento. A un mes de la interrupción del tratamiento los niveles de Gastrina media en suero vuelven a los niveles previos al tratamiento.

El aumento de la gastrina puede causar hiperplasia de células similares a la enterocromafina y un aumento de los niveles séricos de CgA. El aumento de los niveles de CgA puede causar resultados falsos positivos en las investigaciones de diagnóstico de neuroendocrina tumores. (Ver Precauciones y Advertencias)

Propiedades Farmacocinéticas

La formulación de doble liberación retardada de DEXILANZ da como resultado un plasma de dexlansoprazol. Perfil de concentración-tiempo con dos picos distintos; el primer pico ocurre una o dos horas después de la administración, seguido de un segundo pico en un plazo de cuatro a cinco horas. El dexlansoprazol es eliminado con una vida media de aproximadamente una a dos horas en pacientes con o sin ERGE sintomática.

No se produce acumulación de dexlansoprazol después de dosis múltiples de una vez al día de DEXILANZ 30 o 60 mg, aunque la AUC, Cmax y los valores de dexlansoprazol pueden ser ligeramente mayor (menos del 10%) en el Día 5 que en el Día 1de su administracion.

La farmacocinética del dexlansoprazol es muy variable, con un coeficiente porcentual de variación (%CV) para Cmax , AUC y CL/F superiores al 30%. (ver siguiente tabla)

Promedio (%CV) Parámetros farmacocinéticos para pacientes adultos en el Día 5 Después de la Administración de DEXILANZ



Absorción

Después de la administración oral de DEXILANZ 30 o 60 mg a pacientes sanos y ERGE sintomáticas, media Cmax y los valores AUC de dexlansoprazol aproximadamente aumentaron la dosis proporcionalmente.

Efecto sobre los alimentos

Los pacientes que reciben DEXILANZ en diversas condiciones de alimentación comparadas al ayuno, aumenta en Cmax oscila entre el 12 y el 55%, los aumentos en el AUC oscilan entre el 9 y el 37%, y Tmax varía (desde una disminución de 0.7 horas hasta un aumento de tres horas).

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de dexlansoprazol varió de 96 a 99% en pacientes y fue independiente de la concentración de 0.01 a 20 mcg/mL. El volumen aparente de distribución (Vz/ F) después de las dosis múltiples en pacientes con ERGE sintomática fue de 40 L.

Eliminación:

Metabolismo

El dexlansoprazol se metaboliza ampliamente en el hígado por oxidación, reducción y posterior formación de conjugados de sulfato, glucurónido y glutatión en metabolitos inactivos oxidantes. Los metabolitos están formados por el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP), que incluye principalmente la hidroxilación por CYP2C19, y oxidación a la sulfona por CYP3A4.

CYP2C19 es una enzima hepática polimórfica que presenta tres fenotipos en el metabolismo de Substratos CYP2C19: metabolizadores extensivos (\*1/\*1), metabolizadores intermedios (\*1/mutantes) y pobres metabolizadores (mutante/mutante). El dexlansoprazol es el principal componente circulante en el plasma independientemente del estado del metabolizador CYP2C19. En los metabolizadores intermedios y extensos de CYP2C19, el plasma principal 5-hidroxi dexlansoprazol y su conjugado glucurónido, mientras que en CYP2C19 son pobres metabolizadores, dexlansoprazol sulfona es el principal metabolito del plasma.

Excreción

Después de la administración de DEXILANZ, no se excreta dexlansoprazol inalterado en la orina. La administración de [14C] dexlansoprazol a pacientes, aproximadamente 50.7% (desviación estándar (SD): 9.0%) de la radioactividad administrada es excretada en orina y 47.6% (SD: 7.3%) en las heces. El aclaramiento aparente (CL/F) en los pacientes es de 11.4 a 11.6 L/hora, respectivamente, después de cinco días de 30 o 60 mg una vez al día de administración.

Poblaciones específicas:

Edad: Población pediátrica

No se ha estudiado la farmacocinética de dexlansoprazol en pacientes menores de 12 años.

Pacientes de 12 a 17 años de edad.

La farmacocinética de dexlansoprazol en pacientes de 12 a 17 años de edad con ERGE sintomática utilizando DEXILANZ 30 o 60 mg una vez al día durante siete días, presenta una Cmax y AUC de 105 y 88%, respectivamente a la dosis de 30 mg, y 81 y 78% a la dosis de 60 mg.

Edad: Población geriátrica

La semivida de eliminación terminal del dexlansoprazol aumenta significativamente en pacientes geriátricos, en comparación con pacientes más jóvenes (2,2 y 1,5 horas, respectivamente). Dexlansoprazol exhibió mayor exposición sistémica (AUC) en pacientes geriátricos (34% más alto) que en pacientes más jóvenes.

Sexo

No hay diferencia significativa.

Insuficiencia renal

El dexlansoprazol se metaboliza ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos, y ningún fármaco principal es recuperado en la orina después de una dosis oral de dexlansoprazol. Por lo tanto, la farmacocinética no se espera que el dexlansoprazol se altere en pacientes con insuficiencia renal.

Deterioro hepático

La administración de 60mg de DEXILANZ en pacientes con insuficiencia hepática moderada, la exposición sistémica (AUC) de dexlansoprazol unido y no unido puede ser aproximadamente dos veces mayor en comparación a pacientes con función hepática normal, esta diferencia en la exposición no se debió a una diferencia en la unión de proteínas.

Interacciones medicamentosas

Efecto del dexlansoprazol en otros medicamentos

Citocromo P 450 Interacciones

El dexlansoprazol se metaboliza, en parte, por CYP2C19 y CYP3A4

No hay interacciones clínicamente relevantes con fármacos metabolizados, por estas enzimas CYP, por lo que el DEXILANZ sí no tiene un impacto en la farmacocinética de fenitoína coadministrada (sustrato CYP2C9) o Teofilina (sustrato CYP1A2). Aunque el DEXILANZ tiene la potencial para inhibir CYP2C19, no afecta la farmacocinética de diazepam (sustrato CYP2C19).

Clopidogrel

El clopidogrel se metaboliza a su metabolito activo en parte por el CYP2C19. Los pacientes que reciben una administración de 75 mg de clopidrogel solo o concomitantemente con DEXILANZ 60 mg (n=40), durante nueve días, la media AUC del metabolito activo de clopidogrel puede reducirse en aproximadamente un 9% (la proporción media de AUC fue de 91%, con 90% CI de 86 a 97%) cuando se administra conjuntamente DEXILANZ. Los parámetros farmacodinámicos de la inhibición de la agregación plaquetaria (inducida por ADP 5 mcM) se relaciona con el cambio en la exposición al metabolito activo del clopidogrel. El efecto sobre la exposición al metabolito activo de clopidogrel y sobre la inhibición plaquetaría inducida por clopidogrel no se considera clínicamente importante.

Efecto de otras drogas en Dexlansoprazol

Debido a que el dexlansoprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los inductores e inhibidores de estos las enzimas pueden alterar potencialmente la exposición al dexlansoprazol.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

-Curación de la esofagitis erosiva

DEXILANZ está indicado en pacientes de 12 años de edad y mayores para la curación de todos los grados de Esofagitis Erosivas (EE) por hasta ocho semanas.

-Mantenimiento de la esofagitis erosiva curada y alivio de la acidez estomacal

DEXILANZ está indicado en pacientes de 12 años de edad y mayores para mantener la cicatrización de EE y el alivio de acidez estomacal hasta por seis meses en adultos y 16 semanas en pacientes de 12 a 17 años de edad.

-Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva sintomática

DEXILANZ está indicado en pacientes de 12 años de edad y mayores para el tratamiento de la acidez estomacal asociada con enfermedad de reflujo gastroesofágico no erosiva sintomática (ERGE) durante cuatro semanas.

CONTRAINDICACIONES:

DEXILANZ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo. Las reacciones de hipersensibilidad, pueden presentar incluida la anafilaxia, nefritis intersticial aguda (NIA) con otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), incluido el lansoprazol, de los cuales el dexlansoprazol es el Renantiómero.

Los IBP, incluido el DEXILANZ, están contraindicados con productos que contienen rilpivirina. (Ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos)

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Dosis recomendada en pacientes mayores de 12 años

Régimen de dosificación recomendado de DEXILANZ cápsula por indicación en pacientes mayores de 12 años.



Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática para la curación de la Esofagitis Erosiva

Para los pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh), la dosis recomendada es de 30 mg de DEXILANZ una vez al día por hasta ocho semanas. DEXILANZ no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Clase C de Child-Pugh).

Información importante de la administración

-Tomar sin tener en cuenta la comida.

-Las cápsulas no deben ser masticadas ni trituradas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Presencia de malignidad gástrica:

En adultos, la respuesta sintomática al tratamiento con DEXILANZ no excluye la presencia de malignidad gástrica. Considerar la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento y diagnóstico adicionales en pacientes adultos que tengan una respuesta subóptima o una recaída sintomática temprana después de completar el tratamiento con un IBP. En el caso de los pacientes, también considere la posibilidad de una endoscopia.

Nefritis intersticial aguda:

Puede presentarse nefritis intersticial aguda en pacientes que toman IBP, incluido el lansoprazol. La nefritis intersticial aguda puede ocurrir en cualquier punto durante la terapia con IBP y generalmente se atribuye a una enfermedad idiopática, suspenda DEXILANZ si se desarrolla nefritis intersticial aguda. (Ver Contraindicaciones)

Diarrea asociada a Clostridium difficile:

La terapia con IBP como DEXILANZ puede estar asociada con una mayor riesgo de diarrea asociada a Clostridium difficile, especialmente en pacientes hospitalizados, por lo que se debe considerar el diagnóstico si la diarrea no mejora.(Ver Reacciones Adversas)

Los pacientes deben usar la dosis más baja y la duración más corta de la terapia con IBP adecuada para la afección a ser tratada.

Fractura ósea:

La terapia con IBP puede asociarse con un aumento del riesgo de fracturas relacionadas con la osteoporosis de la cadera, la muñeca o la columna vertebral. El riesgo de fractura se incrementa en pacientes que recibieron dosis altas, definidas como dosis diarias múltiples, y terapia IBP a largo plazo (un año o más). Los pacientes deben usar la dosis más baja y la duración más corta de la terapia con IBP apropiada para las condiciones que están siendo tratadas. Los pacientes con riesgo de fracturas relacionadas con la osteoporosis deben ser manejados de acuerdo con las pautas de tratamiento establecidas.

Lupus eritematoso cutáneo y sistémico:

Pueden presentarse casos de lupus eritematoso cutáneo (CLE) y lupus eritematoso sistémico (LES) en pacientes que toman IBP. Estos pueden ser como un nuevo inicio y una exacerbación de los existentes, enfermedad autoinmune. La mayoría de los casos de lupus eritematoso inducidos por IBP fueron CLE.

La forma más común de CLE en pacientes tratados con IBP puede ser la CLE subaguda (SCLE) y puede producirse dentro de semanas o años después de la terapia farmacológica continua en pacientes.

El lupus eritematoso sistémico (LES) puede presentarse con menos frecuencia que el CLE en pacientes que reciben IBP.

El LES asociado a IBP suele ser más leve que el LES no inducido por fármacos. El inicio de LES se puede producir típicamente días o años después de iniciar el tratamiento principalmente en pacientes que van desde adultos jóvenes hasta mayor. La mayoría de los pacientes pueden presentar exantema; sin embargo, también se puede presentar la artralgia y la citopenia, evite la administración de IBP durante más tiempo de lo indicado médicamente, si hay signos o síntomas compatibles con CLE o LES en pacientes que reciben DEXILANZ, suspenden el medicamento y remiten al paciente a un especialista apropiado para la evaluación. La mayoría de los pacientes mejoran con la interrupción del IBP solo en cuatro a 12 semanas., las pruebas serológicas (p. Ej., ANA) pueden ser positivas y elevar los resultados de las pruebas serológicas.

Deficiencia de cianocobalamina (vitamina B12):

El tratamiento diario con cualquier medicamento supresor de ácido durante un largo período de tiempo (por ejemplo, más de tres años) puede llevar a una mala absorción de la cianocobalamina (vitamina B12) causada por hipo o aclorhidria. Puede presentarse casos raros de deficiencia de cianocobalamina con terapia supresora de ácido. Este diagnóstico debe ser considerado si los síntomas clínicos son consistentes con deficiencia de cianocobalamina en pacientes tratados con DEXILANZ.

Hipomagnesemia

La hipomagnesemia, sintomática y asintomática, puede presentarse raramente en pacientes tratados con IBP durante al menos tres meses, en la mayoría de los casos después de un año de terapia, los efectos adversos graves incluyen tetania, arritmias, y convulsiones. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requiere magnesio, sustitución y discontinuación del IBP.

Para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que tomen IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos), los profesionales de la salud pueden considerar monitoreo de los niveles de magnesio antes del inicio del tratamiento con IBP y periódicamente. (Ver Reacciones Adversas)

Interacciones con investigaciones de tumores neuroendocrinos:

Los niveles séricos de cromogranina A (CgA) pueden aumentar de forma secundaria a la disminución de la acidez gástrica inducida por fármacos. El aumento del nivel de CgA puede causar resultados falsos positivos en las investigaciones de diagnóstico para tumores neuroendocrinos, se debe suspender temporalmente el tratamiento con dexlansoprazol al menos 14 días antes de evaluar los niveles de CgA y considere repetir la prueba si los niveles iniciales de CgA son altos, si se realizan pruebas en serie (p. ej., para monitoreo), el mismo laboratorio debe usarse para pruebas, ya que los rangos de referencia entre las pruebas pueden variar.(Ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos)

Interacción con metotrexato:

Se sugiere que el uso concomitante de IBP con metotrexato (principalmente en dosis altas) puede elevarse y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o su metabolito, posiblemente llevando a niveles toxicos de metotrexato. En la administración de metotrexato en dosis altas, puede ser considerado la suspensión temporal del IBP en algunos pacientes. (Ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos)

Pólipos de la glándula fundamental:

El uso de IBP se asocia con un mayor riesgo de pólipos de glándula fúndica que aumenta con el uso a largo plazo, especialmente después de un año. La mayoría de los pacientes IBP que desarrollaron pólipos de glándula fúndica eran asintomáticos y los pólipos de la glándula fúndica se identificaron incidentalmente en la endoscopia. Utilice la duración más corta de la terapia IBP apropiado a la condición a tratar.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas más comunes

-Las reacciones adversas más comunes (> 2%) que se pueden presentar son: diarrea, dolor abdominal, náuseas, infección del tracto respiratorio superior, vómito, flatulencia.

Reacciones adversas que pueden ocasionar la discontinuación: diarrea.

Reacciones adversas menos comunes (< 2%)

-Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: anemia, linfadenopatía, anemia hemolítica, autoinmune, trombocitopenia idiopática púrpura.

-Trastornos cardíacos: angina, arritmia, bradicardia, dolor torácico, edema, infarto de miocardio, palpitaciones, taquicardia.

-Trastornos del oído y del laberinto: dolor de oído, sordera, acúfenos, vértigo,.

-Trastornos endocrinos: bocio.

-Trastornos oculares: irritación ocular, hinchazón ocular, visión borrosa.

-Trastornos gastrointestinales: malestar abdominal, sensibilidad abdominal, heces anormales, dolor anal, esófago de Barrett, bezoar, ruidos intestinales anormales, olor de aliento, colitis microscópica, pólipo colónico, estreñimiento, sequedad de boca, duodenitis, dispepsia, disfagia, enteritis, eructosis, esofagitis, pólipo gástrico, gastritis, gastroenteritis, trastornos de hipermotilidad, ERGE, úlceras y perforación GI, hematemesis, hematochezia, hemorroides, deterioro del vaciamiento gástrico, síndrome del intestino irritable, heces fecales, ampollas en la mucosa oral, dolorosas defecaciones, proctitis, parestesia oral, hemorragia rectal, arcadas, edema oral, pancreatitis, pólipos de la glándula fúndica.

-Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: reacción adversa al medicamento, astenia, dolor de pecho, escalofríos, sensación anormal, inflamación, inflamación de la mucosa, nódulo, dolor, pirexia, edema facial.

-Trastornos hepatobiliares: cólicos biliares, colelitiasis, hepatomegalia, hepatitis inducida por fármacos.

-Trastornos del sistema inmune: hipersensibilidad, shock anafiláctico (que requiere intervención de emergencia), dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (algunas fatales)

-Infecciones e infestaciones: infecciones por cándida, influenza, nasofaringitis, herpes oral, faringitis, sinusitis, infección viral, infección vulvovaginal, diarrea asociada a Clostridium difficile.

-Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimiento: caídas, fracturas, esguinces de articulaciones, sobredosis, dolor, quemadura de sol.

-Investigaciones de laboratorio: aumento de ALP, aumento de ALT, aumento de AST, bilirrubina disminución/aumento, aumento de la creatinina en la sangre, aumento de la gastrina en la sangre, aumento de la glucosa en la sangre, aumento de potasio en la sangre, prueba de función hepática anormal, disminución del recuento de plaquetas, proteína total aumentado, aumento de peso.

-Trastornos del metabolismo y de la nutrición: cambios en el apetito, hipercalcemia, hipopotasemia, hipomagnesemia, hiponatremia.

-Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: artralgia, artritis, calambres musculares, músculo esquelético dolor, mialgia, fractura ósea.

-Trastornos del sistema nervioso: alteración del gusto, convulsiones, mareos, dolores de cabeza, migraña, deterioro de la memoria, parestesia, hiperactividad psicomotora, temblor, neuralgia del trigémino, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio.

-Trastornos psiquiátricos: sueños anormales, ansiedad, depresión, insomnio, cambios en la libido.

-Trastornos renales y urinarios: disuria, urgencia miccional, insuficiencia renal aguda.

Sistema reproductivo y trastornos mamarios: dismenorrea, dispareunia, menorragia, trastorno menstrual

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: aspiración, asma, bronquitis, tos, disnea, hipo, hiperventilación, congestión del tracto respiratorio, dolor de garganta, edema faríngeo, opresión en la garganta.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: acné, dermatitis, eritema, prurito, erupción cutánea, lesión cutánea, urticaria, erupción generalizada, vasculitis leucocitoclástica.

-Trastornos vasculares: trombosis venosa profunda, sofocos, hipertensión

-Reacciones adversas adicionales: anafilaxia, alucinación auditiva, células B linfoma, bursitis, obesidad central, colecistitis aguda, deshidratación, diabetes mellitus, disfonía, epistaxis, foliculitis, gota, herpes zóster, hiperlipidemia, hipotiroidismo, aumento de neutrófilos,

-Disminución de MCHC, neutropenia, tenesmo rectal, síndrome de piernas inquietas, somnolencia, amigdalitis.

Pediatría:

Las reacciones adversas son similares al de los adultos. Las reacciones adversas más frecuentes en ≥5% de los pacientes con cefalea, dolor abdominal, diarrea, nasofaringitis y dolor orofaríngeo.

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:

Las tablas 1 y 2 incluyen medicamentos con interacciones farmacológicas clínicamente importantes e interacción con diagnósticos cuando se administra de forma concomitante con DEXILANZ e instrucciones para prevenirlos o administrarlos.

Tabla 1. Interacciones que afectan a los medicamentos coadministrados con DEXILANZ e Interacciones con el diagnóstico



Tabla 2. Interacciones clínicamente relevantes que afectan a DEXILANZ cuando se administran conjuntamente con otras drogas y sustancias



SOBREDOSIFICACION:

Múltiples dosis de DEXILANZ 120 mg y una dosis única de DEXILANZ 300 mg, puede producir reacciones graves de hipertensión en asociación con dos veces al día.

La dosis de DEXILANZ 60 mg puede producir reacciones adversas no graves con dosis de dos veces al día, las reacciones incluyen sofocos, contusión, dolor orofaríngeo y pérdida de peso. En caso de sobreexposición, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

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:

Trastornos de la fertilidad:

No tiene ningún efecto sobre la fertilidad y el rendimiento reproductivo.

Embarazo:

No hay estudios con el uso de dexlansoprazol en mujeres embarazadas pero se debe advertir a las mujeres embarazadas sobre el riesgo de antecedentes de defectos congénitos, pérdida u otros resultados adversos.

Pasaje de la droga a leche materna:

No hay información sobre la presencia de dexlansoprazol en la leche humana, los efectos sobre la lactancia materna, o los efectos en la producción de leche. Sin embargo, los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de DEXILANZ de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado de DEXILANZ o de la condición materna subyacente.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 10 cápsulas con microgránulos de liberación retardada.

Caja conteniendo 30 cápsulas con microgránulos de liberación retardada.

Paquete de 100 cajas conteniendo 30 cápsulas con microgránulos de liberación retardada

(Presentación Hospitalaria)

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

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

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4142

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS