

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
 Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- · Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

- Contenido del prospecto: 1. Qué es y para qué se utiliza MACROMICINA?
- Qué necesita saber antes de usar MACROMICINA?
 Cómo usar MACROMICINA
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de MACROMICINA
- 6. Información adicional

1. Qué es y para qué se utiliza MACROMICINA?

Macromicina es un antibiótico macrólido semisintético de amplio espectro. Cod ATC J01FA09.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Macromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles.

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica y de las neumonías bacterianas.

 - Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.
- Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *Mycobacterium avium*
- Mycobacterium fortuitum o Mycobacterium kansasii.
 Úlcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
 Macromicina también está indicada en la prevención de las infecciones diseminadas por Mycobacterium avium complex (MAC) en pacientes infectados por VIH de alto riesgo (linfocitos CD4 menor o igual a 50/mm3). Los ensayos clínicos se han realizado en pacientes con un recuento de linfocitos CD4 menor o igual a 100/mm3.
- Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

2. Qué necesita saber antes de usar Macromicina?

No tome Macromicina:

- Si es alérgico a la claritromicina o a alguno de los demás componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a otros antibióticos del grupo de los macrólidos (grupo al que pertenece la claritromicina).
- Si está tomando otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia). Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser
- Si está tomando ticagrelor (para impedir la formación de trombos en sus venas y utilizado en infartos y otros problemas de corazón) o ranolazina (para la angina de pecho).

 Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña), ya que pueden provocar toxicidad.
- Si está tomando midazolam oral.
- Si tiene antecedentes de los siguientes problemas cardiacos: prolongación del intervalo QT, arritmias cardíacas ventriculares o "torsades de pointes".
- Si está utilizando lovastatina o siminastatina (para controlar su nivel de colesterol) ya que puede producirse aumento del riesgo de miopatía (enfermedades que afectan a sus músculos), incluyendo rabdomiolisis (alteración de sus músculos que puede afectar su riñón).
- Si tiene niveles bajos de potasio (alteraciones del electrocardiograma) o magnesio (hipomagnesemia).
 Si padece una alteración grave del funcionamiento de su hígado junto con fallo en el funcionamiento de su riñón.

Si está tomando colchicina.
 Advertencias y Precauciones:
 Antes de tomar Macromicina, consulte a su médico:

- Antes de torrial macrominda, consider à su inequico:
 Si está usted embarazada, especialmente en el primer trimestre.
 Si usted padece alguna enfermedad del riñón que le provoca una alteración grave en éste.
 Si tiene alguna enfermedad del higado y si padece insuficiencia renal de moderada a grave.
 Se han referido trastornos en el higado, como aumento de enzimas hepáticas y hepatitis, con o sin ictericia, con el empleo de claritromicina. Estos trastornos pueden ser graves y generalmente se solucionan al suspender el tratamiento. Se han detectado casos de fallos en el funcionamiento del higado, con esta personalmente se solucionan al suspender el tratamiento. Se han detectado casos de fallos en el funcionamiento del hígado que resultaron mortales. Algunos de estos pacientes podían tener una enfermedad en su hígado o estar utilizando medicamentos dañinos para su hígado. Interrumpa inmediatamente el tratamiento si pierde el apetito, tiene la piel o los ojos amarillos, su orina es oscura, nota picor en la piel o tensión en
- Si presentara diarrea porque el tratamiento con claritromicina, como para la mayoría de los antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal) por el microorganismo *Clostridium difficile* y el médico debe descartar este diagnóstico. La diarrea asociada a esta bacteria puede aparecer incluso después de 2 meses tras la utilización de este medicamento.
- utilización de set ineuticiniento.

 Si está tomando colchicina (medicamento que se utiliza para la gota) porque puede producirse toxicidad, especialmente si usted es paciente de edad avanzada y padece insuficiencia en su riñón. Ya que se han referido muertes en algunos casos. Debe reducirse la dosis de colchicina en todos los pacientes que toman colchicina y claritromicina conjuntamente. La administración conjunta de claritromicina y colchicina está contraindicada.
- Si estuviera tomando triazolobenzodiazepinas, como triazolam y midazolam (para la ansiedad).
- Si padece enfermedad en las arterias del corazón, insuficiencia grave en el funcionamiento de su corazón, niveles bajos de magnesio en sangre, bradicardia (<50 latidos por minuto) o si estuviera

tomando medicamentos relacionados con una prolongación del intervalo QT. La claritromicina no debe administrarse en pacientes que tengan una prolongación del intervalo QT desde el nacimiento o la hayan adquirido, o tengan antecedentes de arritmia ventricular.

- Si padece neumonía ya que debido a la aparición de resistencias de *Streptococcus pneumoniae* a los macrólidos, es importante realizar pruebas de sensibilidad cuando se utilice claritromicina en la neumonía adquirida en la comunidad. En el caso de neumonía adquirida en el hospital, la claritromicina
- deberá administrarse en combinación con antibióticos adicionales apropiados.
 En infecciones de piel y tejidos blandos es necesario efectuar previamente pruebas de sensibilidad a claritromicina. Cuando no se puedan administrar antibióticos beta-lactámicos el medicamento de primera elección puede ser la clindamicina. Actualmente, los macrólidos únicamente se utilizan en algunas infecciones de piel y tejidos blandos, como las causadas por *Corynebacterium minutissimum*,
- acné común y erisipelas, y en situaciones en las que el tratamiento con penicilina no puede realizarse. En el caso de reacciones graves de hipersensibilidad aguda, como anafilaxia (alergia generalizada grave), síndrome de Stevens-Johnson (lesiones diseminadas que afectan a la piel en zonas genitales, bucales y en el tronco) y necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la piel), la terapia con claritromicina deberá interrumpirse inmediatamente y deberá iniciarse un tratamiento adecuado con urgencia.
- · La claritromicina se deberá usar con precaución cuando sea administrada junto con medicamentos inductores del metabolismo de la claritromicina
- Si estuviera tomando lovastatina o simvastatina para disminuir su nivel de colesterol, porque su uso está contraidicado. La claritromicina puede aumentar el riesgo de miopatía (enfermedades que afectan a sus músculos) incluyendo rabdomiolisis (un trastorno que afectaría sus músculos y que puede afectar su riñón) al aumentar las concentraciones de las estatinas (medicamentos utilizados para controlar las grasas en la sangre). Si no puede evitarse el tratamiento con claritromicina, debe suspenderse la terapia con lovastatina o simvastatina durante el tratamiento
- · En las situaciones donde el uso de claritromicina junto con estatinas no pueda evitarse, se recomienda prescribir la menor dosis registrada de estatinas.
- Si estuviera tomando medicamentos para disminuir su nivel de glucosa en sangre o insulina ya que puede disminuir excesivamente su nivel de glucosa si lo toma junto con claritromicina. Se recomienda vigilar los niveles de glucosa.
- Si estuviera tomando anticoagulantes orales, porque puede producirse una hemorragia grave si toma claritromicina junto con warfarina. Se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina y la Relación Normalizada Internacional (cálculos relacionados con la coagulación de su sangre) ya que pueden estar elevados.
- El empleo de cualquier terapia antimicrobiana, como la claritromicina, para tratar la infección por Helicobacter pylori (que puede causar úlcera gástrica y duodenal) puede provocar microorganismos resistentes al medicamento.
- Si ha tomado otros antibióticos del grupo de los macrólidos o los antibióticos lincomicina o clindamicina y la infección no se ha resuelto como consecuencia de estar producida por un germen resistente. Existe la posibilidad de que la claritromicina no sea eficaz y la infección no se cure porque el germen causante de su infección también sea resistente a claritromicina.
- · Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado puede causar un aumento en el número de bacterias y hongos no sensibles al medicamento y producirse una sobreinfección. Interacciones medicamentosas:

Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con claritromicina:

- Astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina
- pueden aumentar el riesgo de problemas cardiacos graves.

 Tampoco puede utilizar ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer un ergotismo (toxicidad aguda producida por medicamentos derivados del cornezuelo de centeno) caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.
- El uso concomitante de midazolam oral y claritromicina está contraindicado.
 Se debe tener precaución cuando se prescriba claritromicina con estatinas ya que algunas están contraindicadas. En situaciones en que el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se puede evitar, se recomienda la administración de fluvastatina. Los pacientes deben ser monitorizados para
- detectar signos y síntomas de miopatía. Rifampicina (antibiótico), fenitoína y carbamazepina (empleados en la epilepsia), fenobarbital (para tratar las convulsiones), hierba de San Juan (para tratar la depresión) pueden inducir el metabolismo de la claritromicina. Esto puede producir niveles inferiores a los necesarios para que la claritromicina sea eficaz. Además, la claritromicina también puede influir en su metabolismo. La administración concomitante de rifabutina (para tratar infecciones provocadas por micobacterias) y claritromicina provoca un incremento de los niveles de rifabutina y una disminución de los niveles en sangre de claritromicina junto con un aumento en el riesgo de uveítis (inflamación de la lámina del ojo entre la retina y la esclerótica).

Los siguientes medicamentos afectan a las concentraciones de claritromicina; puede requerirse un ajuste de la dosis de claritromicina o considerar tratamientos alternativos.

- Efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina (los dos primeros para tratar el SIDA y los tres siguientes, un antibiótico, un antimicobacteriano y un medicamento para tratar la tuberculosis, respectivamente).
- Etravirina (para tratar el SIDA): Se recomienda un tratamiento alternativo a la claritromicina para tratar el complejo Mycobacterium avium en pacientes con SIDA.
- Fluconazol (para tratar infecciones producidas por hongos): No es necesario un ajuste de la dosis de claritromicina.
- Ritonavir (para tratar el SIDA): No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con función renal normal. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal, hay que hacer ajustes en las dosis.
- Antiarrítmicos (para suprimir o prevenir las arritmias del corazón): Ha habido informes de post-comercialización de "torsades de pointes" (un tipo de taquicardia ventricular), por el uso concomitante de claritromicina y quinidina o disopiramida. Debe vigilarse la glucosa en sangre si se toma disopiramida.

 - Hipoglucemiantes/insulina (medicamentos para disminuir la glucosa): Con hipoglucemiantes (como
- nateglinida y repaglinida) y claritromicina puede bajar demasiado el nivel de glucosa. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa.
- Omeprazol (protector del estómago para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico): Las concentraciones en sangre de omeprazol aumentaron con la administración concomitante de
- claritromicina.
 Sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo (para tratar la impotencia): Deberá considerarse la reducción de las dosis de sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo cuando estos medicamentos se administren conjuntamente con claritromicina.
- Teofilina, carbamazepina (para el asma y la epilepsia, respectivamente): Puede ser necesario

considerar una reducción de la dosis

- Tolterodina (para aliviar las dificultades urinarias): Puede ser necesaria una reducción en la dosis de tolterodina en presencia de claritromicina.
- Triazolobenzodiazepinas (p.ej. alprazolam, midazolam, triazolam) (para tratar la ansiedad, angustia e insomnio): La administración concomitante de midazolam oral y claritromicina está contraindicado. Si se administra conjuntamente midazolam intravenoso con claritromicina, el paciente debe ser estrechamente monitorizado para permitir el ajuste de la dosis. Deben aplicarse también las mismas precauciones a otras benzodiacepinas. Se han referido efectos en el sistema nervioso central (SNC) (p.ej. somnolencia, y confusión) con el uso concomitante de claritromicina y triazolam.
- Colchicina (para la gota): Cuando la claritromicina y la colchicina se administran juntas puede producirse un aumento de la exposición a la colchicina. Los pacientes deben ser monitorizados por si presentan síntomas clínicos de toxicidad de colchicina. La dosis de colchicina debe reducirse cuando se administra conjuntamente con claritromicina en pacientes con la función renal y hepática normales. El uso concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicado (ver Advertencias y precauciones).
- Digoxina (para el corazón): Cuando se administran juntas claritromicina y digoxina puede aumentar la exposición a digoxina. Algunos pacientes han mostrado signos clínicos relacionados con la toxicidad de digoxina, incluyendo arritmias potencialmente mortales.
- Zidovudina (para tratar el SIDA): El tratamiento oral simultáneo de pacientes adultos con SIDA con comprimidos de claritromicina y con zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones de zidovudina. Esta interacción puede evitarse en gran medida si se espacian las dosis de ambos medicamentos, teniendo en cuenta un intervalo de 4 horas entre cada medicación.
- Fenitoína y valproato (medicamentos para la epilepsia): Se ha informado de aumentos en los niveles en sangre.
- Atazanavir (para tratar el SIDA): No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con la función renal normal. En pacientes con la función renal alterada debe ajustarse la dosis.

 - Bloqueadores de los canales de calcio: Se recomienda precaución en la administración concomitante
- de claritromicina y los bloqueadores de los canales de calcio (por ejemplo, verapamilo, amlodipino diltiazem) debido al riesgo de hipotensión. Se ha observado hipotensión, bradiarritmias (alteración del ritmo del corazón en la que a series muy lentas de contracciones cardiacas, suceden series algo más rápidas, pero de un ritmo siempre lento) y acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en el cuerpo que se manifiesta por una respiración profunda y rápida, vómitos y dolor abdominal) en pacientes que toman claritromicina y verapamilo de forma concomitante.
- Itraconazol (para las infecciones causadas por hongos): Los pacientes que reciban itraconazol y claritromicina de forma simultánea deben ser vigilados estrechamente para evaluar los signos o síntomas de un aumento o prolongación del efecto farmacológico.
- Saquinavir (para tratar el SIDA): No se requiere ajuste de la dosis cuando los dos medicamentos se administran juntos por un tiempo limitado a las dosis y formulaciones estudiadas.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo: No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Por tanto, no se

aconseja su uso durante el embarazo sin antes sopesar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos.

Lactancia: No ha sido establecida la seguridad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se

Conducción y uso de máquinas

No existen datos sobre el efecto de claritromicina sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. Antes de que los pacientes conduzcan o utilicen máquinas, debe tenerse en cuenta que puede aparecer con la medicación mareo, vértigo, confusión y desorientación.

La dosis habitual recomendada de Macromicina es de 250 mg dos veces al día. En infecciones más graves, la dosis puede incrementarse a 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo la neumonía adquirida en la comunidad y la sinusitis que requieren de 6 a 14 días de terapia.

Existen distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles para los diferentes regímenes de

<u>Pacientes con infecciones producidas por micobacterias</u>: la dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día. Claritromicina debe utilizarse conjuntamente con otros agentes antimicobacterianos. El tratamiento puede prolongarse hasta que se obtenga un beneficio clínico

Profilaxis para Mycobacterium avium complex (MAC): La dosis recomendada en adultos es de 500 mg, dos veces al día.

Pacientes con úlcera péptica asociada a Helicobacter pylori: los tratamientos recomendados para la

erradicación de *Helicobacter pylori* son:

Terapia triple: 500 mg de claritromicina dos veces al día, junto con 30 mg de Lanzoprazol, dos veces al día, más 1000 mg de amoxicilina, dos veces al día, durante 10 días.

500 mg de claritromicina, dos veces al día, junto con 20 mg de omeprazol, dos veces al día y 1000 de amoxicilina, dos veces al día, durante 7 a 10 días.

Pacientes con insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal y un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/minuto la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, o 250 mg dos veces al día en infecciones más graves. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días.

Población pediátrica: el uso de claritromicina no ha sido estudiado en niños menores de 12 años Si olvidó tomar Macromicina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el comprimido tan pronto como sea posible v continúe tomándolo cada día a esa misma hora.

Si interrumpe el tratamiento con Macromicina

No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Si toma más Macromicina de lo que debe

Si ha tomado más claritromicina del que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos y consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico puesto que deberán tratar de eliminar rápidamente la claritromicina que todavía no ha absorbido su organismo. No sirve la hemodiálisis ni la

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247

Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777

4. Posibles Efectos Adversos

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes con el tratamiento con claritromicina, tanto en adultos como en la población pediátrica, son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas suelen ser de intensidad leve y coinciden con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos

- Se han notificado las siguientes reacciones adversas posiblemente relacionadas con claritromicina Infecciones e infestaciones: candidiasis, infección vaginal (poco frecuente). Colitis pseudomembranosa, erisipelas (frecuencia no conocida).
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucopenia, neutropenia, eosinofilia (poco frecuente). Agranulocitosis, trombocitopenia (frecuencia no conocida).
- Trastornos del sistema inmunológico inmunitario: hipersensibilidad (poco frecuente). Reacción anafiláctica, angioedema (frecuencia no conocida).
- altaniatura, anglocoloma (accounte la constitución anorexia, disminución del apetito (poco frecuente).

 Trastornos psiquiátricos: insomnio (frecuente). Ansiedad (poco frecuente). Trastorno psicótico, confusión despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, ensoñaciones, manía (frecuencia no conocida).
- Trastornos del sistema nervioso: disgeusia, cefalea, alteraciones del gusto (frecuente). Mareo, somnolencia, temblores (poco frecuente). Convulsiones, ageusia, parosmia, anosmia, parestesia (frecuencia poco conocida).
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo, problemas auditivos, tinnitus (poco frecuente). Sordera (frecuencia no conocida).
- Trastornos cardiacos: prolongación del intervalo QT en electrocardiograma, palpitaciones (poco frecuente). Torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular (frecuencia no conocida).
- Trastornos vasculares: hemorragia (frecuencia no conocida).
 Trastornos gastrointestinales: diarrea, vómitos, dispepsia, náuseas, dolor abdominal (frecuente).
 Gastritis, estomatitis, glositis, distensión abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia (poco frecuente). Pancreatitis aguda, decoloración de la lengua, decoloración de los dientes (frecuencia no conocida).
- Trastornos hepatobiliares: pruebas de la función hepática anormales (frecuente). Colestasis, hepatitis, incremento de la alanina aminotransferasa, incremento de la aspartato aminotransferasa, incremento de la gamma-glutamiltransferasa (poco frecuente). Insuficiencia hepática, ictericia hepatocelular
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: rash, hiperhidrosis (frecuente). Prurito, urticaria (poco frecuente). Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), acné, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (frecuencia no conocida).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: miopatía (frecuencia no conocida)
- Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, nefritis intersticial (frecuencia no conocida).
- Trastomos generales: malestar, astenia, dolor torácico, escalofrios, fatiga (poco frecuente).
 Exploraciones complementarias: aumento de fosfatasa alcalina sérica, aumento de lactato deshidrogenasa sérica (poco frecuente). Aumento de la razón normalizada internacional, prolongación del tiempo de protrombina, color anormal de la orina (frecuencia no conocida).

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: $http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html$

5. Conservación de MACROMICINA

Conservar a temperatura entre 15 °C $\,$ y 30 °C. Proteger de la luz.

6. Información adicional

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 9 mg, Celulosa microcristalina 224 mg, Croscarmelosa sódica 44 mg, Dióxido de silicio coloidal 15 mg, Estearato de magnesio 27 mg, Polivinilpirrolidona 36 mg, Talco 45 mg, Opadry II 27 mg (Alcohol polivinílico 29-51%, Dióxido de titanio 19-32%, Polietilenglicol 15-26%, Talco 11-19%).

Presentaciones

Estuches conteniendo 28 comprimidos recubiertos de 500 mg.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 46.663.

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A. Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina. 0800-333-6638

Fecha última revisión: Marzo 2021



301073/R0