

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

JANVAX

TOFACITINIB 5 mg

Comprimidos recubiertos



Medicamento con farmacovigilancia adicional

Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es JANVAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar JANVAX
3. Cómo tomar JANVAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de JANVAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es JANVAX y para qué se utiliza

JANVAX es un medicamento que contiene el principio activo tofacitinib.

JANVAX se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- artritis reumatoide
- artritis psoriásica
- colitis ulcerosa
- espondilitis anquilosante
- artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil

Artritis reumatoide

JANVAX se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, una enfermedad de larga duración que principalmente produce dolor e inflamación de las articulaciones.

JANVAX se utiliza en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis reumatoide no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. JANVAX también se puede tomar como único medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

Se ha demostrado que tofacitinib reduce el dolor y la hinchazón de las articulaciones y mejora la capacidad de realizar las actividades diarias cuando se administra solo o junto con metotrexato.

Artritis psoriásica

JANVAX se utiliza para tratar a pacientes adultos con una afección llamada artritis psoriásica. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, primero se le administrará otro medicamento para tratar su artritis psoriásica. Si no responde lo suficientemente bien o no tolera el medicamento, se le puede administrar JANVAX para reducir los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa y mejorar la capacidad de realizar actividades diarias.

JANVAX se utiliza junto con metotrexato para tratar a pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

Espondilitis anquilosante

JANVAX se utiliza para tratar una afección llamada espondilitis anquilosante. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de la columna. Si tiene espondilitis anquilosante, es posible que primero se le administren otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien a estos medicamentos, se le administrará JANVAX. JANVAX puede ayudar a reducir el dolor de espalda y mejorar la función física. Estos efectos pueden facilitar sus actividades diarias normales y mejorar así su calidad de vida.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso. JANVAX se utiliza en pacientes adultos para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa si no ha respondido lo suficientemente bien o ha sido intolerante al tratamiento previo de la colitis ulcerosa.

Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil

JANVAX se utiliza para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa, una enfermedad de larga duración que principalmente produce dolor e inflamación de las articulaciones en pacientes de 2 años de edad y mayores.

JANVAX también se utiliza para el tratamiento de la artritis psoriásica juvenil, una afección que es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis, en pacientes de 2 años de edad y mayores.

JANVAX se puede utilizar en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis idiopática juvenil poliarticular o para la artritis psoriásica juvenil no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. JANVAX también se puede tomar como único medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar JANVAX

No tome JANVAX

- si es alérgico al tofacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
 - si tiene una infección grave como infección de la sangre o tuberculosis activa
 - si se le ha informado de que tiene problemas de hígado graves, como cirrosis (cicatrices en el hígado)
 - si está embarazada o en período de lactancia
- Por favor, contacte con su médico si tiene dudas sobre alguno de los puntos anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar JANVAX:

- si cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección como fiebre, sudoración, escalofríos, dolores musculares, tos, dificultad para respirar, aparición de flemas o cambios en las flemas, pérdida de peso, piel caliente, roja o dolorida o llagas en el cuerpo, dificultad o dolor al tragar, diarrea o dolor de estómago, ardor al orinar u orina con más frecuencia de lo normal, o se siente muy cansado.
- si padece alguna enfermedad que aumente la probabilidad de infección (por ejemplo, diabetes, VIH/SIDA o un sistema inmunitario débil).
- si padece algún tipo de infección, está recibiendo tratamiento para alguna infección, o si padece infecciones que vuelven a aparecer. Informe a su médico inmediatamente si no se siente bien. JANVAX puede reducir la capacidad del cuerpo para responder a las infecciones y puede empeorar una infección existente o aumentar la probabilidad de contraer una nueva infección.
- si padece o tiene antecedentes de tuberculosis o ha estado en contacto cercano con alguien con tuberculosis. Su médico le realizará una prueba de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con JANVAX y puede volver a realizarla la prueba durante el tratamiento.
- si padece alguna enfermedad del pulmón crónica.
- si tiene problemas en el hígado.
- si padece o ha padecido hepatitis B o hepatitis C (virus que afectan al hígado). El virus puede activarse mientras esté tomando JANVAX. Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con JANVAX y mientras esté tomando JANVAX.

- si tiene más de 65 años, si alguna vez ha padecido algún tipo de cáncer, y también si fuma actualmente o ha fumado en el pasado. JANVAX puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Se han notificado cáncer de leucocitos, cáncer de pulmón y otros tipos de cáncer (como cáncer de mama, piel, próstata y páncreas) en pacientes tratados con tofacitinib. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con JANVAX, su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento con JANVAX.
- si tiene un riesgo conocido de fracturas, por ejemplo, si tiene más de 65 años, es mujer o toma

corticosteroides (por ejemplo, prednisona).

- si tiene un riesgo alto de desarrollar cáncer de piel su médico puede recomendar que pase revisiones de piel periódicas mientras esté tomando JANVAX.
- si tiene problemas de riñón.
- si ha tenido o le han diagnosticado diverticulitis (un tipo de inflamación del intestino grueso), úlceras estomacales o intestinales. Ver sección 4.
- si ha recibido recientemente o tiene planes de recibir una vacuna. Las personas que toman JANVAX no deberían recibir vacunas de microorganismos vivos atenuados. Si tiene intención de vacunarse, informe a su médico. Antes de comenzar a tomar JANVAX, debe estar al día de todas las vacunas recomendadas. Su médico decidirá si necesita vacunarse contra el herpes zóster.
- si padece problemas de corazón, presión arterial alta, colesterol alto, y también si fuma actualmente o ha fumado en el pasado.

Se han notificado casos de pacientes tratados con tofacitinib que han desarrollado coágulos de sangre en los pulmones o en las venas. Su médico revisará su riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas y determinará si JANVAX es apropiado para usted. Si ya ha tenido problemas por desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones y en las venas o tiene un mayor riesgo de desarrollarlos (por ejemplo, si tiene un sobrepeso importante, cáncer, problemas de corazón, diabetes, ha experimentado un ataque cardíaco (en los 3 meses anteriores), ha tenido una cirugía mayor reciente, si utiliza anticonceptivos hormonales/terapia hormonal sustitutiva, si se le ha identificado alguna anomalía en la coagulación a usted o a sus familiares cercanos), si tiene una edad avanzada o si fuma actualmente o ha fumado en el pasado, su médico puede decidir que JANVAX no es adecuado para usted. Consulte a su médico inmediatamente si presenta falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón en las piernas o los brazos, dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas, o enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos mientras toma JANVAX, ya que éstos pueden ser signos de un coágulo en los pulmones o en las venas.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta cambios graves en la vista (visión borrosa, pérdida parcial o total de visión), ya que esto puede ser un signo de coágulos sanguíneos en los ojos.

Se han notificado casos de pacientes tratados con tofacitinib que han tenido un problema de corazón, incluido un infarto de miocardio. Su médico evaluará su riesgo para desarrollar un problema de corazón y determinará si JANVAX es adecuado para usted. Consulte a su médico inmediatamente si presenta signos y síntomas de infarto de miocardio, como dolor torácico grave u opresión (que puede extenderse a los brazos, mandíbula, cuello, espalda), dificultad para respirar, sudor frío, mareo o mareos repentinos.

Pruebas adicionales de control

Su médico debe realizar análisis de sangre antes de que comience a tomar JANVAX, después de 4 a 8 semanas de tratamiento y luego cada 3 meses, para determinar si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).

No debe tomar JANVAX si su recuento de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o su recuento de glóbulos rojos es demasiado bajo. Si es necesario, su médico puede suspender su tratamiento con JANVAX para reducir el riesgo de infección (recuento de glóbulos blancos) o anemia (recuento de glóbulos rojos).

Su médico también puede realizar otras pruebas, por ejemplo, para controlar los niveles de colesterol en la sangre o vigilar el estado de su hígado. Su médico debe evaluar sus niveles de colesterol en las 8 semanas siguientes al inicio del tratamiento con JANVAX. Su médico debe realizar pruebas hepáticas periódicamente.

Pacientes de edad avanzada

Se observa un mayor número de infecciones en los pacientes de 65 años y mayores. Consulte a su médico tan pronto como note cualquier signo o síntoma de infección. Los pacientes de 65 años o mayores pueden presentar un mayor riesgo de infecciones, infarto de miocardio y algunos tipos de cáncer. Su médico puede decidir que JANVAX no es adecuado para usted.

Pacientes asiáticos

Se observa un mayor número de herpes zóster en pacientes japoneses y coreanos. Consulte a su médico si nota ampollas dolorosas en la piel. También puede tener un mayor riesgo de padecer determinados problemas pulmonares. Informe a su médico si nota alguna dificultad para respirar.

Niños y adolescentes

La seguridad y los beneficios de tofacitinib aún no se han establecido en pacientes menores de 2 años de edad.

Otros medicamentos y JANVAX

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los recetados y vendidos sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Janvax y otros medicamentos pueden interactuar unos con otros, causando efectos secundarios.

Informe a su médico si tiene diabetes o está tomando medicamentos para tratar la diabetes. Su médico puede decidir que necesita menos medicamento antidiabético mientras toma tofacitinib. • Algunos medicamentos no deben tomarse con JANVAX. Si se toman con JANVAX, podrían alterar el nivel de JANVAX en su cuerpo, y la dosis de JANVAX podría requerir un ajuste. Informe a su médico si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos: antibióticos como rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas • fluconazol, ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas

No se recomienda el uso de JANVAX con medicamentos que depriman el sistema inmunitario, incluyendo las denominadas terapias biológicas dirigidas (anticuerpos), tales como aquellos que inhiben el factor de necrosis tumoral, la interleucina-17, la interleucina-12/interleucina-23, los antagonistas de las integrinas y fuertes inmunosupresores químicos, incluyendo azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina y tacrolimus. Tomar JANVAX con estos medicamentos puede aumentar su riesgo de efectos adversos incluyendo infección.

Pueden aparecer infecciones graves y fracturas con más frecuencia en personas que también toman corticosteroides (por ejemplo, prednisona). Consulte a su médico si no está seguro de si su medicamento es uno de éstos. Conozca los medicamentos que toma. Guarde una lista de ellos para mostrársela a su médico cuando le den un medicamento nuevo.

Embarazo y lactancia

Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con JANVAX y durante al menos 4 semanas después de la última dosis. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe usar JANVAX durante el embarazo. Consulte a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras toma JANVAX. Si está tomando JANVAX y en período de lactancia, deje de dar el pecho hasta que hable con su médico acerca de la interrupción del tratamiento con JANVAX.

Conducción y uso de máquinas

JANVAX no tiene o tiene un efecto limitado sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

JANVAX contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

JANVAX contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar JANVAX

Este medicamento se lo ha indicado y deber ser supervisado por un médico especialista que sabe cómo tratar su enfermedad. Signa exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, no se debe exceder la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su

médico.

Artritis reumatoide

La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Artritis psoriásica

La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Su médico puede decidir suspender JANVAX si no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas.

Colitis ulcerosa

La dosis recomendada es de 10 mg dos veces al día durante 8 semanas, seguida de 5 mg dos veces al día.

Su médico puede decidir extender el tratamiento inicial de 10 mg dos veces al día otras 8 semanas más (16 semanas en total), seguido de 5 mg dos veces al día. Su médico puede decidir suspender JANVAX si no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas. En el caso de pacientes que habían tomado previamente medicamentos biológicos para tratar la colitis ulcerosa (como los que bloquean la actividad del factor de necrosis tumoral en el cuerpo) y dichos medicamentos no funcionaron, el médico puede decidir aumentar su dosis de JANVAX a 10 mg dos veces al día si no responde adecuadamente a 5 mg dos veces al día. Su médico considerará los riesgos potenciales, incluido el desarrollo de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas, y los posibles beneficios para usted. Su médico le dirá si esto le aplica a usted. Si se interrumpe su tratamiento, su médico puede decidir reiniciarlo.

Uso en niños y adolescentes

Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica juvenil

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día para pacientes ≥40 kg.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora todos los días (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche).

Los comprimidos de tofacitinib se pueden triturar y tomar con agua.

Su médico puede reducir la dosis si tiene problemas de hígado o riñón, o si le recetan determinados medicamentos. Su médico también puede interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente si los análisis de sangre muestran recuentos bajos de glóbulos blancos o glóbulos rojos.

JANVAX es para uso por vía oral. Puede tomar JANVAX con o sin alimentos.

Si toma más JANVAX del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias más cercana.

Si olvidó tomar JANVAX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con JANVAX

No deje de tomar JANVAX sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pueden ser graves y necesitar atención médica.

Los efectos adversos en pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica juvenil fueron consistentes con los observados en pacientes adultos con artritis reumatoide, con la excepción de algunas infecciones (gripe, faringitis, sinusitis, infección viral) y trastornos gastrointestinales o generales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, fiebre, dolor de cabeza, tos), que fueron más frecuentes en la población pediátrica con artritis idiopática juvenil.

Posibles efectos adversos graves

En casos raros, las infecciones pueden ser mortales. También se han notificado casos de cáncer de pulmón, cáncer de glóbulos blancos y de infarto de miocardio.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, consulte a su médico inmediatamente.

Los signos de infección grave (frecuentes) incluyen

- fiebre y escalofríos
- tos
- ampollas en la piel
- dolor de estómago
- dolor de cabeza persistente

Los signos de úlceras o perforaciones en el estómago (poco frecuentes) incluyen

- fiebre
- dolor en el estómago o dolor abdominal
- sangre en heces
- cambios no justificados en los hábitos intestinales

Las úlceras en el estómago o intestino ocurren con mayor frecuencia en los pacientes que están también en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides (por ej. prednisona).

Los signos de reacciones alérgicas (frecuencia no conocida) incluyen

- opresión en el pecho
- sibilancias
- mareo grave o sensación de vértigo
- hinchazón de los labios, lengua o garganta
- urticaria (picaazón y ronchas)

Los signos de coágulos sanguíneos en los pulmones, en las venas o en los ojos (poco frecuentes: tromboembolismo venoso) incluyen

- falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina
- dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda
- hinchazón de las piernas o los brazos
- dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas
- enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos
- cambios graves en la vista

Los signos de infarto de miocardio (poco frecuentes) incluyen

- dolor u opresión en el pecho (que pueden extenderse a los brazos, la mandíbula, el cuello y la espalda)
- dificultad al respirar
- sudor frío
- aturdimiento o mareos repentinos

Otros efectos adversos que se han observado con tofacitinib se enumeran a continuación.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): infecciones pulmonares (neumonía y bronquitis), herpes zóster, infecciones en las fosas nasales, garganta o tráquea (nasofaringitis), gripe, sinusitis, infección de la vejiga urinaria (cistitis), dolor de garganta (faringitis), aumento de enzimas musculares en sangre (signos de problemas en músculos), dolor de estómago (que puede deberse a la inflamación del revestimiento del estómago), vómitos, diarrea, malestar (náuseas), indigestión, bajo recuento de glóbulos blancos, bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), hinchazón de pies y manos, dolor de cabeza, presión arterial alta (hipertensión), tos, erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): cáncer de pulmón, tuberculosis, infección renal, infección de la piel, herpes simple o úlceras bucales (herpes labial), aumento de la creatinina en sangre (un posible signo de problemas en el riñón), aumento del colesterol (incluido aumento de LDL), fiebre, fatiga (cansancio), aumento de peso, deshidratación, desgarro muscular, tendinitis (inflamación de los tendones), hinchazón de las articulaciones, esguince de las

articulaciones, sensaciones anormales, sueño insuficiente, congestión sinusal, falta de aliento o dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picaazón, hígado graso, inflamación dolorosa de las pequeñas bolsas que sobresalen del revestimiento interno del intestino (diverticulitis), infecciones virales, infecciones virales que afectan al intestino, algunos tipos de cáncer de piel (del tipo no melanoma).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): infección de la sangre (sepsis), linfoma (cáncer de los glóbulos blancos), tuberculosis diseminada que afecta a huesos y otros órganos, otras infecciones poco comunes, infección de las articulaciones, aumento de las enzimas del hígado en la sangre (signo de problemas en el hígado), dolor de los músculos y articulaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): tuberculosis que afecta al cerebro y a la médula espinal, meningitis, infección de los tejidos blandos y la fascia (membrana que cubre diferentes partes del cuerpo).

En general, en artritis reumatoide se observaron menos efectos adversos cuando tofacitinib se administró solo que en combinación con metotrexato.

Consulte a su médico si tiene efectos secundarios que le molestan o que no desaparecen. Estos son todos los efectos secundarios posibles de JANVAX.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta guía. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Para notificación de eventos adversos relacionados con un medicamento:

https://primaryreporting.who-umc.org/UY

En caso de Sobre dosis:

En Uruguay: Centro de Toxicología CIAT. Tel. 1722.

5. Conservación de JANVAX

- Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en su envase original.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blister, en el envase o en la etiqueta. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice este medicamento si observa que los comprimidos muestran signos visibles de deterioro (por ejemplo, están partidos o descoloridos).
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de JANVAX.

No utilice JANVAX para una condición para la cual no haya sido recetado. No dé JANVAX a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Esta Guía resume la información más importante sobre JANVAX. Si desea más información, hable con su médico.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada estuche de JANVAX contiene 1 frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) blanco con tapa de polietileno con sílica gel conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Qué contiene JANVAX

La sustancia activa es Tofacitinib.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de Tofacitinib* (como citrato de Tofacitinib). Los demás componentes son lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio. Cubierta: alcohol polivinílico; dióxido de titanio, polietilenglicol, talco. *Ecuivalente a 8,075 mg de citrato de Tofacitinib.

Cómo es JANVAX

JANVAX 5 mg comprimidos recubiertos con película sin blancos y redondos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59.257

Elaborado en: **Laboratorio Varifarma S.A.**

Ernesto de las Carreras 2469, Bécarr (B1643AVK) - Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Silvína Gosis - Farmacéutica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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"

En Uruguay: Importador y Representante Laboratorio Varifarma Uruguay (Neoethicals Ltda.)

Cesar Cortinas 2037 - Montevideo. Línea gratuita en Uruguay Tel. 00-1-866-978-8366

D.T. Quim. Farm. Serrana Sanchez.

Reg. M.S.P. N° 46854

Última Actualización: Enero 2023



VARIFARMA