

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración exclusiva bajo monitoreo

Lea este prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar Lapenax®. Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico. Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No utilice para otras enfermedades ni se lo de a otras personas dado que podría dañarles aún si tuvieran los mismos signos de enfermedad que usted. Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico.

Fórmula

Cada comprimido de Lapenax® 25 mg contiene:

Clozapina.....25 mg

Excipientes: estearato de magnesio 0,25 mg; sílice coloidal anhidra 1,00 mg; talco 2,00 mg; povidona 4,50 mg; almidón de maíz 14,25 mg; lactosa monohidrato 48,00 mg.

Cada comprimido de Lapenax® 100 mg contiene:

Clozapina.....100 mg

Excipientes: estearato de magnesio 1,00 mg; sílice coloidal anhidra 4,00 mg; talco 8,00 mg; povidona 18,00 mg; almidón de maíz 57,00 mg; lactosa monohidrato 192,00 mg.

¿Qué es Lapenax® y para qué se utiliza?

¿Qué necesita saber antes de tomar y mientras esté tomando Lapenax®?

Forma de utilizar Lapenax®

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Lapenax®?

Presentaciones

¿Dónde dirigirse para mayor información?

¿Qué es Lapenax® y para qué se utiliza?

Lapenax® comprimidos contiene una sustancia llamada clozapina. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Se utiliza para:

- **Esquizofrenia resistente al tratamiento**
- **Riesgo de conducta suicida recurrente**
- **Psicosis durante la enfermedad de Parkinson**

¿Cómo actúa Lapenax®?

Lapenax® actúa predominantemente uniéndose y bloqueando los receptores D4 (o receptores de Dopamina) ubicados en el cerebro. Lapenax® también tiene débil actividad de unión y bloqueo a los receptores D1, D2, D3 y D5 en el cerebro así como otros receptores que potencialmente tienen alguna contribución a su eficacia.

Monitoreo durante el tratamiento con Lapenax®

Durante su tratamiento con Lapenax® a usted se le realizarán análisis de sangre para monitorear sus glóbulos blancos de acuerdo a lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 935/2000 que regula el Programa Actualizado de Monitoreo para Pacientes Ambulatorios e Internados Tratados con clozapina.

Dicho programa determina que antes de utilizar Lapenax® usted deberá hacerse un examen de sangre para asegurarse que puede tomar esta medicación. Luego de este examen inicial, se le realizará un control hematológico por semana durante las primeras 18 semanas de tratamiento. Luego de este período inicial, los controles se realizarán mensualmente mientras dure el tratamiento y hasta 1 mes después de haber terminado el tratamiento con clozapina.

La frecuencia de los análisis puede variar si aparece alguna alarma en los resultados de sus análisis. **Es importante que usted asista a los controles sanguíneos recomendados por su médico.**

Si usted padece alto nivel de azúcar en sangre (diabetes), su médico puede comprobar su nivel de azúcar en sangre con regularidad. Lapenax® puede provocar alteraciones en los lípidos sanguíneos. Lapenax® puede causar aumento de peso. Su médico puede controlar su peso y los niveles de lípidos en sangre.

Si usted tiene alguna pregunta acerca de cómo Lapenax® actúa o por qué este medicamento le ha sido recetado a usted, consulte a su médico.

¿Qué necesita saber antes de tomar y mientras esté tomando Lapenax®?

Solo puede tomar Lapenax® si su médico se lo prescribe.

Siga atentamente todas las instrucciones de su médico, incluso cuando éstas difieran de la información contenida en este prospecto.

Antes de tomar Lapenax®, le harán una prueba de sangre para asegurarse de que usted puede tomar este medicamento.

No tome Lapenax®:

- **Si usted es alérgico** a clozapina o a cualquiera de los componentes de Lapenax® mencionados anteriormente en este prospecto.
- **Si usted no puede realizarse** los análisis sanguíneos periódicos.
- Si a usted alguna vez le han diagnosticado un recuento de glóbulos blancos bajo, excepto si esto fue luego de un tratamiento para cáncer.
- **Si usted padece o padeció alguna vez** enfermedad de la médula ósea.
- **Si usted tiene** problemas hepáticos, renales o cardíacos.
- **Si usted padece** convulsiones no controladas.
- **Si usted tiene** problemas con el alcohol o el abuso de drogas.
- **Si usted padece o alguna vez padeció** constipación severa, obstrucción intestinal o cualquier otra condición que haya afectado su intestino.

Si algo de lo mencionado es aplicable a usted, **avise a su médico antes de tomar Lapenax®.**

Si usted piensa que es alérgico a Lapenax® (clozapina), consulte a su médico antes de tomar Lapenax®.

Cuidados especiales con Lapenax®:

- **Si usted ha padecido** un accidente cerebrovascular, una enfermedad cardíaca o si tiene antecedentes familiares de conducción cardíaca anormal llamada "prolongación del intervalo QTc".
- **Si usted padece** agrandamiento de la próstata, convulsiones, glaucoma (enfermedad que aumenta la presión de los ojos), diabetes o algún otro problema médico serio.

Si alguno de estos puntos aplica a Ud., **dígaselo a su médico antes de tomar Lapenax®:**

- **Consulte a su médico de inmediato** ante la aparición del siguiente conjunto de síntomas: rigidez muscular, elevación de la temperatura corporal, agitación, ritmo cardíaco rápido, fluctuaciones extremas en la presión arterial y convulsiones.
- **Consulte a su médico de inmediato** ante el primer signo de resfrío, gripe, fiebre, dolor de garganta, o cualquier otra infección. Lapenax® puede reducir el número de glóbulos blancos de la sangre y dar lugar a una mayor sensibilidad a la infección. Su médico deberá chequear su recuento de glóbulos blancos y tomar otras medidas si es necesario.
- **Consulte inmediatamente a su médico si usted experimenta** latidos cardíacos rápidos e irregulares que persisten durante el reposo, posiblemente acompañados de dificultad para respirar, hinchazón de los pies o piernas. Estos efectos pueden ocurrir especialmente al comienzo del tratamiento y su doctor puede necesitar tomar otras medidas.

Durante el tratamiento con Lapenax® usted puede experimentar:

- Mareos o desmayos, especialmente al comienzo del tratamiento. Esto es a causa de una disminución de la presión sanguínea.
 - Convulsiones, somnolencia, desmayos, debilidad muscular, que puede conducir a caídas.
 - Dolor en el pecho que puede ser un síntoma de ataque cardíaco que puede conducir a la muerte.
 - Dolor en el pecho que puede ser debido a la inflamación del músculo cardíaco que puede conducir a la muerte.
 - Dolor abdominal y estreñimiento que puede ser un signo de dilatación anormal del intestino grueso que puede conducir a la muerte.
 - Dolor abdominal que podría ser un signo de descomposición por parte del intestino por estar comprometido el suministro sanguíneo que puede conducir a la muerte.
 - Somnolencia y permanencia en cama por períodos prolongados de tiempo en combinación con aumento de peso puede conducir a la formación de coágulos de sangre en algunos pacientes.
- Si usted tiene alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**

Si está tomando otra medicación

Informe a su médico si usted está o ha estado recientemente recibiendo alguna otra medicación. Recuerde aquellas que no han sido prescritas por el médico.

Éstas incluyen píldoras para dormir, tranquilizantes, drogas antialérgicas, antibióticos, medicamentos para tratar la depresión, convulsiones o úlceras estomacales y medicamentos efectivos contra infecciones por virus u hongos, otros medicamentos usados para tratar enfermedades mentales, anticonceptivos.

Estas medicaciones pueden interferir con su tratamiento.

Tomando Lapenax® con alimentos y bebidas

• Interacción con el alcohol: Lapenax® puede aumentar los efectos del alcohol. Usted no debe beber alcohol mientras está tomando Lapenax®.

• Los niveles de Lapenax® en sangre pueden ser afectados por acciones tales como dejar de fumar o cambiar el número de bebidas que contienen cafeína que usted toma por día. **Informe a su médico** de cualquier cambio en sus hábitos.

Personas de edad avanzada (60 años o mayores)

Su médico podrá necesitar ajustar su tratamiento si usted tiene 60 años o más.

Informe a su médico si usted padece una enfermedad llamada demencia.

Niños y adolescentes

Su uso en niños y adolescentes no se recomienda.

Mujeres embarazadas y en período de lactancia

Informe a su médico antes de tomar Lapenax® si Ud. está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico discutirá con Ud. los beneficios y riesgos potenciales de usar este medicamento durante el embarazo.

Consulte inmediatamente a su médico si quedase embarazada durante el tratamiento con Lapenax®. Los bebés recién nacidos de madres que han tomado medicamentos antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo pueden presentar mayor riesgo de desarrollar miembros rígidos, temblores, agitación, rigidez muscular, flacidez muscular, somnolencia, respiración corta y superficial, y desórdenes de la alimentación después del parto. En algunos casos estos síntomas pueden auto-limitarse, en otros casos, los bebés pueden requerir apoyo de la unidad de cuidados intensivos u hospitalización.

Informe a su médico si Ud. está en período de lactancia. Clozapina, el ingrediente activo de Lapenax®, puede excretarse en la leche materna y afectar a su bebé. Ud. no deberá amamantar mientras recibe Lapenax®.

Mujeres en edad fértil y anticoncepción

Algunas mujeres tratadas con algunos antipsicóticos han tenido períodos de menstruación irregulares o no tuvieron menstruación. Puede ocurrir un retraso a los ciclos menstruales normales como resultado de cambiar de otros antipsicóticos a Lapenax®. En estas circunstancias, Ud. debe asegurarse de utilizar un método de anticoncepción confiable.

Conducir vehículos y utilizar maquinarias

Lapenax® puede causar somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento. Por lo tanto, deberá evitar conducir o manejar maquinarias hasta que se haya acostumbrado a la medicación y la somnolencia haya desaparecido.

Forma de utilizar Lapenax®

Siga rigurosamente las indicaciones de su médico. No exceda las dosis recomendadas.

¿Cuánto Lapenax® tomar?

Su médico le dirá cuántos comprimidos de Lapenax® y con qué frecuencia deberá tomarlos.

Esquizofrenia resistente al tratamiento o con tendencia suicida

El tratamiento usualmente comienza con medio comprimido de 25 mg (12,5 mg) una o dos veces el primer día. Su médico irá incrementando gradualmente la dosis hasta llegar a la dosis ideal para usted.

Su tratamiento continuará con una dosis diaria de Lapenax® entre 300 mg y 450 mg. Algunas personas pueden requerir dosis mayores hasta un máximo de 900 mg por día.

Trastornos psicóticos durante la enfermedad de Parkinson, en los casos en que ha fallado el tratamiento convencional

El tratamiento suele comenzar con medio comprimido de 25 mg (12,5 mg) por la noche; luego, la dosis se aumenta de a poco hasta dar con la dosis ideal para usted.

El tratamiento prosigue con una dosis diaria de Lapenax® de entre 25 mg y 37,5 mg, la que se administrará usualmente en una sola toma nocturna.

Algunas personas quizás necesiten dosis de hasta 50 mg por día. En circunstancias excepcionales su médico puede prescribirle una dosis mayor, que nunca debe sobrepasar los 100 mg diarios.

Durante las primeras semanas de tratamiento le medirán su tensión arterial.

¿Cuándo tomar Lapenax®?

Tomando Lapenax® a la misma hora cada día, le ayudará a recordar cuándo debe tomar su medicamento.

¿Cómo tomar Lapenax®?

Tome Lapenax® comprimidos por vía oral.

¿Durante cuánto tiempo tomar Lapenax®?

Siga tomando Lapenax® como su médico le indique.

Si usted tiene preguntas acerca de cuánto tiempo debe tomar Lapenax®, consulte con su médico o su farmacéutico.

Si usted tomó más Lapenax® de lo debido (En caso de sobredosificación)

Si Ud. accidentalmente tomó demasiados comprimidos de Lapenax®, **comuníquese inmediatamente con su médico o farmacéutico.** Usted puede requerir atención médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si se olvidó de tomar Lapenax®

Si olvidó una dosis, tómela ni bien recuerde que la ha olvidado. Sin embargo, si es la hora de su nueva dosis o si faltan menos de 4 horas para la dosis siguiente, deje de lado los comprimidos olvidados y tome su próxima dosis a la hora habitual.

No ingiera una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si no ha tomado Lapenax® durante más de dos días, no reinicie la toma de la medicación y contacte a su médico lo antes posible.

Si deja de tomar Lapenax®

Riesgo de síndrome de abstinencia

No discontinúe repentinamente Lapenax®.

Si este medicamento debe ser discontinuado por cualquier razón, su médico reducirá la dosis

gradualmente a lo largo de 1 a 2 semanas para evitar efectos secundarios. La interrupción repentina de Lapenax® o la reducción rápida de su dosis, puede causar efectos secundarios. Por esta razón, es muy importante que usted y los que cuidan de Ud., sean capaces de reconocer los signos que se producen al discontinuar el tratamiento de Lapenax®.

Si la interrupción repentina de Lapenax® fuera necesaria, el paciente puede experimentar síntomas psicóticos y síntomas de abstinencia tales como sudoración profusa, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y diarrea.

Si usted tiene cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente, informe a su médico inmediatamente. Estos signos pueden ser seguidos por efectos secundarios más graves, a menos que se traten de inmediato.

Posibles efectos adversos

Consulte con su médico inmediatamente si Ud. padece cualquier síntoma inesperado mientras está tomando Lapenax®, aún si piensa que no está relacionado con la medicación.

Algunos efectos pueden ser serios y requieren atención médica:

Muy frecuentes: Estos efectos secundarios pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes

- Latidos cardíacos rápidos (taquicardia).

Frecuentes: estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Signos de infección tales como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales. Lapenax® puede disminuir el número de glóbulos blancos en la sangre y producir una alta sensibilidad a las infecciones.
- Convulsiones.
- Alto nivel de un tipo específico de células blancas de la sangre, aumento del recuento de glóbulos blancos.
- Pérdida de la conciencia, desmayos.

Poco frecuentes: estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes

- Fiebre, calambres musculares, fluctuación de la presión arterial, desorientación, confusión.

Raros: estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes

- Disminución significativa de la presión arterial.
- Dolor en el pecho debido a la inflamación del músculo del corazón.
- Dolor en el pecho debido a la inflamación del revestimiento exterior del corazón.
- Coágulos de sangre.
- Bajo nivel de glóbulos rojos.
- Presencia de alimentos dentro del pulmón.
- Signos de infección respiratoria o neumonía como fiebre, tos, dificultad para respirar, sibilancias (silbidos en el pecho).
- Dolor abdominal debido a la inflamación del páncreas.
- Piel y ojos amarillos, náuseas y/o pérdida del apetito, orina oscura: signos de trastorno del hígado: hepatitis.

Muy raros: estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 pacientes

- Sangrado espontáneo o posibles moretones signos de un bajo nivel de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Altos niveles de plaquetas en sangre.
- Alteración en la orientación/confusión, náuseas/vómitos, micción excesiva, dolor abdominal, altos niveles de azúcar en sangre.
- Dolor en el pecho, latidos irregulares del corazón e insuficiencia cardíaca.
- Respiración corta y superficial.
- Sensación de malestar, vómitos con constipación grave/prolongada.
- Piel amarilla debido a una hepatitis aguda, dolor abdominal.
- Inflamación de los riñones.
- Erección prolongada.
- Muerte súbita inexplicable.

Frecuencia no conocida: Estos efectos secundarios también pueden ocurrir, pero la frecuencia no se conoce

- Sudoración profusa, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y diarrea (síntomas del síndrome colinérgico).
- Caídas debidas a convulsiones inducidas por Lapenax®, somnolencia, desmayo, debilidad muscular.
- Dolor en el pecho que puede ser un síntoma de ataque al corazón que puede conducir a la muerte.
- Dolor en el pecho que puede ser un signo de inflamación del músculo cardíaco que puede conducir a la muerte.
- Dolor opresivo en el pecho (signos de insuficiente flujo sanguíneo y oxígeno al músculo del corazón).
- Dolor en el pecho, tos, hipo, respiración rápida (signos de acumulación de líquidos entre las capas de tejido que recubren los pulmones y la cavidad torácica).
- Sensación intermitente de "golpeteo" en el pecho (palpitaciones).
- Latidos rápidos e irregulares (fibrilación auricular). Ocasionalmente puede haber palpitaciones del corazón, desmayos, falta de aliento o malestar en el pecho.
- Presión arterial baja.
- Insuficiencia renal.
- Dolor abdominal o calambres que pueden ser un signo de dilatación anormal del intestino grueso o de un suministro sanguíneo comprometido que provoca la degradación y muerte del tejido, y posterior ulceración o perforación del intestino grueso que puede conducir a la muerte.
- Espasmos musculares, fiebre, orina rojiza que podrían ser signos posibles de ruptura anormal de los músculos (rhabdomiólisis).
- Diferentes grados de dolor en el tórax y el abdomen que pueden ser un signo de inflamación de las membranas simultáneamente en varias cavidades corporales como las del pecho, el abdomen y las articulaciones.
- Trastornos hepáticos incluyendo enfermedad de hígado graso, muerte de las células del hígado, toxicidad hepática/lesión.
- Trastornos hepáticos que impliquen el reemplazo de tejido normal del hígado por tejido cicatricial que conduce a la pérdida de la función hepática, incluyendo aquellos eventos hepáticos que conducen a consecuencias peligrosas para la vida, como insuficiencia hepática (que puede conducir a la muerte), lesión hepática (lesión de las células del hígado, conducto biliar en el hígado, o ambos) y trasplante de hígado.
- Se ha comprobado o se sospecha fuertemente infección junto con fiebre o baja temperatura corporal, respiración anormalmente rápida, aceleración del ritmo cardíaco, cambios en la capacidad de reacción y la conciencia, disminución de la presión sanguínea (sepsis).
- Pausas en la respiración o períodos de respiración superficial durante el sueño.
- Reacciones alérgicas (inflamación principalmente de la cara, la boca y la garganta, así como, la lengua, que pueden causar picazón o dolor).

Si Ud. experimenta u observa alguno de estos efectos, **avise inmediatamente a su médico.**

Algunos efectos secundarios son muy frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes

- Somnolencia.
- Mareos.
- Estreñimiento, informe a su médico si el estreñimiento empeora.
- Aumento de la producción de saliva.

Algunos efectos secundarios son frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Aumento de peso.
- Dificultad en el habla.
- Movimientos anormales, incapacidad para iniciar el movimiento, incapacidad para permanecer inmóvil, inquietud, sentimiento interno, miembros rígidos, manos temblorosas.
- Agitación / temblores.
- Rigidez muscular.
- Dolor de cabeza.
- Visión borrosa, dificultades en la lectura.
- Cambios en el ECG.
- Sensación de mareo al ponerse de pie debido a la disminución de la presión arterial.

- Aumento de la presión arterial.
- Náuseas, vómitos, sequedad de boca.
- Enzimas hepáticas elevadas.
- Problemas en la micción o en la retención de la orina.
- Fiebre.
- Cansancio.

Algunos efectos secundarios son poco frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes

- Tartamudez

Algunos efectos secundarios son raros

Estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes

- Sed excesiva, sequedad de boca y orinar en grandes volúmenes pueden ser síntomas de un alto nivel de azúcar en sangre (diabetes). Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas, informe a su médico tan pronto como sea posible, Lapenax® puede causar o empeorar la diabetes.
- Confusión.
- Latidos del corazón irregulares.
- Dificultad al tragar.
- Aumento de las enzimas musculares.

Algunos efectos secundarios son muy raros

Estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 pacientes

- Colesterol alto.
- Nivel alto de ácidos grasos en sangre.
- Movimientos involuntarios sin propósito, como muecas, chasquido de labios, pestañeo rápido de ojos.
- Pensamientos obsesivos y comportamientos obsesivos y repetitivos.
- Hinchazón de las glándulas en las mejillas.
- Reacciones de la piel.

Algunos otros efectos secundarios también pueden ocurrir, pero la frecuencia no se conoce

- Cambios en el electroencefalograma (EEG).
 - Diarrea.
 - Malestar estomacal, ardor de estómago, malestar estomacal después de comer.
 - Debilidad muscular.
 - Espasmos musculares.
 - Dolor muscular.
 - Congestión nasal.
 - Enuresis nocturna.
 - Erupción, manchas rojas-purpúreas, fiebre o picazón debido a inflamación de los vasos sanguíneos.
 - Inflamación del colon resultando en diarrea, dolor abdominal, fiebre.
 - Cambio en el color de la piel.
 - Erupción cutánea en forma de mariposa, dolor de articulaciones, dolor muscular, fiebre y fatiga (lupus eritematoso).
 - Repentino, incontrolable incremento en la presión sanguínea (pseudofeocromocitoma).
 - Flexión incontrolada del cuerpo hacia un lado (pleurotonos).
 - Aumento excesivo del peso (el peso corporal es al menos un 20% más alto de lo que debería ser).
 - Si usted es un hombre, puede presentar un trastorno eyaculatorio en el cual el semen ingresa a la vejiga en lugar de eyacular a través del pene (orgasmo seco o eyaculación retrógrada)
 - Un impulso fuerte para mover las piernas (síndrome de piernas inquietas) acompañado de una sensación desagradable en las piernas.
 - Erupción roja o púrpura, fiebre, hinchazón facial, agrandamiento de los ganglios linfáticos y niveles anormales de células sanguíneas llamadas eosinófilos (erupción por fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- Informe a su médico si algunos de estos lo afecta severamente. Si Ud. nota algún otro efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar Lapenax®?

Consejar a menos de 30°C.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta respaldada por resultados hematológicos.

No utilice Lapenax® después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilice ningún envase de Lapenax® que esté dañado o muestre signos de deterioro.

Presentaciones

Lapenax® 25 mg: Envases conteniendo 100 comprimidos.

Lapenax® 100 mg: Envases conteniendo 30 y 90 comprimidos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse a lapenax@aspenlatam.com y llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <https://vigilflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

¿Dónde dirigirse para mayor información?

Si tiene alguna duda respecto de este producto medicinal, por favor contáctese con Farmacovigilancia Aspen al correo electrónico lapenax@aspenlatam.com
©Marca Registrada

ESPECIALIDAD MEDICINAL SUJETA A FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA ANTE LA APARICIÓN DE EVENTOS NO DESEADOS DESCRITOS O NO EN EL PRESENTE PROSPECTO, DEBERÁ COMUNICARSE A:
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
Av. de Mayo 844 1° piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires - CP C1084
Teléfono
(+54-11) 4340-0866
Correo electrónico
depto.snfv@anmat.gob.ar
o
FARMACOVIGILANCIA ASPEN ARGENTINA S.A.
PROGRAMA MÉDICO DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA
lapenax@aspenlatam.com
Línea Gratuita: 0800-555-0231

BPL: 12/Oct/2018

Tracking Number: 2018-PSB/GLC-0936-s



Obtenga mayor información visitando el sitio en internet del Vademécum Nacional de Medicamentos:
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

Elaborador: Madaus GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Alemania.
Titular, Importador y Distribuidor: ASPEN ARGENTINA S.A., Tres Arroyos N° 329, UF N° 43, Apt. II, Haedo, Pdo de Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Tel: 0800-555-0231
D.T.: Farmacéutica Carla Di Verniero
E.M.A.M.S. Certificado N° 34.562
Fecha de última revisión: 05/2019

3298541
50107022