
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tolvar **Tofacitinib 5 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- 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, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES TOLVAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TOLVAR**
- 3. CÓMO USAR TOLVAR**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TOLVAR**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TOLVAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tolvar es un medicamento que contiene el principio activo Tofacitinib .

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

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

Artritis reumatoidea

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

Tolvar se utiliza en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis reumatoidea no ha sido eficaz o no fue bien tolerado.

Tolvar 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 **Tolvar** 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

Tolvar 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 **Tolvar** para reducir los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa y mejorar la capacidad de realizar actividades diarias.

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

Espondilitis anquilosante

Tolvar 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 **Tolvar**. **Tolvar** 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. **Tolvar** 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

Tolvar 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.

Tolvar 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.

Tolvar 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. **Tolvar** 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 USAR TOLVAR

No tome Tolvar si:

- es alérgico al Tofacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- tiene una infección grave como infección de la sangre o tuberculosis activa
- se le ha informado de que tiene problemas de hígado graves, como cirrosis (fibrosis del hígado)
- está embarazada o en periodo 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 empezar a tomar Tolvar:

-
- 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, Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (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. **Tolvar** 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 **Tolvar** y puede volver a realizarle 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 **Tolvar**. Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con **Tolvar** y mientras esté tomando **Tolvar**.
 - 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. **Tolvar** 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, melanoma, próstata y páncreas) en pacientes tratados con **Tolvar**. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con **Tolvar**, su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento con **Tolvar**.
 - si tiene un riesgo conocido de fracturas, por ejemplo, si tiene 65 años o más, es mujer o toma corticosteroides (por ejemplo, prednisona).
 - si ha padecido diverticulitis (un tipo de inflamación del intestino grueso) o úlceras en el estómago o los intestinos.
 - si tiene problemas renales.
 - si tiene intención de vacunarse, informe a su médico. No se deben administrar ciertos tipos de vacunas cuando se toma **Tolvar**. Antes de comenzar a tomar **Tolvar**, 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 observado casos de cáncer de piel no melanoma en pacientes que toman **Tolvar**. Su médico puede recomendarle que se realice exámenes de la piel con regularidad mientras toma **Tolvar**. Si aparecen nuevas lesiones en la piel durante o después del tratamiento o si las lesiones existentes cambian de aspecto, informe a su médico.
- Se han notificado casos de pacientes tratados con **Tolvar** 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 **Tolvar** 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 sobrepeso importante, cáncer, problemas de corazón, diabetes, ha experimentado un ataque al corazón 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 **Tolvar** no es adecuado para usted.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta sensación de falta de aire 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 **Tolvar**, 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 **Tolvar** que han tenido un problema de corazón, incluido un infarto de miocardio. Su médico evaluará su riesgo de desarrollar un problema de corazón y determinará si **Tolvar** es adecuado para usted. Hable con 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 o mareos repentinos.

Pruebas adicionales de control

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

No debe tomar **Tolvar** si su recuento de dichos tipos 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 **Tolvar** 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 **Tolvar**. 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. Informe 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 **Tolvar** no es adecuado para usted.

Pacientes asiáticos

Se observa un mayor número de *herpes zóster* en pacientes japoneses y coreanos. Informe 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 **Tolvar** aún no se han establecido en pacientes menores de 2 años de edad.

Uso de Tolvar con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 **Tolvar**. Si se toman con **Tolvar**, podrían alterar el nivel de **Tolvar** en su cuerpo, y la dosis de **Tolvar** 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 **Tolvar** 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. El uso de **Tolvar** con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos adversos incluyendo infección.

Pueden aparecer infecciones graves y fracturas con más frecuencia en personas que también toman corticosteroides (por ejemplo, prednisona).

Embarazo y lactancia

Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **Tolvar** y durante al menos 4 semanas después de la última dosis.

Si está embarazada o en periodo 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 **Tolvar** durante el embarazo ni durante la lactancia. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras toma **Tolvar**.

Información importante sobre los componentes de Tolvar

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Tolvar**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Se desconoce si **Tolvar** afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias. Sin embargo, puede causar efectos adversos tales como dolores de cabeza, además de los síntomas propios de su enfermedad pueden también reducir la capacidad para conducir.

No maneje vehículos o máquinas si no se encuentra bien.

3. CÓMO USAR TOLVAR

Este medicamento se lo ha prescrito un médico especialista que sabe cómo tratar su enfermedad.

Siga 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 reumatoidea

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 **Tolvar** 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 **Tolvar** 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 **Tolvar** 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 con un peso mayor o igual a 40 kg.

Modo de administración

Los Comprimidos Recubiertos de **Tolvar** deben ingerirse enteros, sin partirse, triturarse ni masticarse y se pueden tomar con o sin alimentos.

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

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.

Si toma más Tolvar del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Tolvar** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Tolvar

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la siguiente dosis en el horario habitual y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Tolvar

No deje de tomar **Tolvar** sin consultarlo con su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Tolvar** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

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 reumatoidea, 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, informe 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 agujeros (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 ejemplo 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 (prurito y habones).

Los signos de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas (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

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 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), bajo recuento de glóbulos blancos, 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, desgarramiento muscular, dolor en los

músculos y articulaciones, tendinitis, hinchazón de las articulaciones, esguince de las articulaciones, sensaciones anormales, sueño insuficiente, congestión sinusal, sensación de falta de aire o dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picazón, aumento marcado de la cantidad de grasa en el hígado, 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 (de un tipo cáncer distinto al melanoma).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): infección de la sangre (sepsis), linfoma (cáncer de los glóbulos blancos), tuberculosis diseminada que afecta a huesos y otros órganos, otras infecciones inusuales, infección de las articulaciones, aumento de enzimas del hígado en la sangre (signo de problemas en el hígado), dolor en los músculos y articulaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes): tuberculosis que afecta al cerebro y a la médula espinal, meningitis.

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

5. CONSERVACIÓN DE TOLVAR

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Tolvar** es Tofacitinib.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Tofacitinib (como Tofacitinib Citrato) 5 mg. Los demás componentes son: Lactosa; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con TOL y el logo Bagó, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TOLVAR** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.596.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

HRYCIUK NADINA M.
CUIL 27205366208