

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Rosuvast 5 - 10 - 20 - 40** **Rosuvastatina 5 - 10 - 20 - 40 mg** **Comprimidos Recubiertos**



Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

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

#### **1. QUÉ ES ROSUVAST Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado Rosuvastatina porque:

- Tiene altos los niveles de colesterol. Rosuvastatina se usa en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores para tratar el colesterol alto y así reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular.

Le han indicado que debe tomar una estatina porque los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con Rosuvastatina.

- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, accidente cerebrovascular u otros problemas relacionados de salud.

El ataque al corazón, accidente cerebrovascular y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

Rosuvastatina se emplea para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol.

Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol “malo” (C-LDL) y el colesterol “bueno” (C-HDL).

- Rosuvastatina disminuye la cantidad de colesterol “malo” y aumenta el colesterol “bueno”.
- Actúa bloqueando la producción de colesterol “malo” y mejora la capacidad del organismo para eliminarlo de la sangre.

En la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten, puesto que no producen ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, se pueden formar depósitos grasos en las paredes de los vasos sanguíneos provocando un estrechamiento de estos vasos.

A veces, estos vasos estrechados pueden obstruirse e impedir el abastecimiento de sangre al corazón o al cerebro provocando un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular. Al disminuir sus niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o problemas relacionados de salud.

Necesita seguir tomando Rosuvastatina, aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas. Sin embargo, sí deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si queda embarazada.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ROSUVAST**

### **No tome Rosuvast:**

- Si es alérgico a la Rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en período de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rosuvastatina deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si tiene problemas graves del funcionamiento de los riñones.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (utilizados para una infección vírica de hígado denominada hepatitis C).
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órgano).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

### **Además, no tome Rosuvast 40 (o sea 40 mg de Rosuvastatina, la dosis más alta):**

- Si tiene problemas moderados del funcionamiento de sus riñones (si tiene dudas consulte a su médico).
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si es de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

### **Tenga especial cuidado con Rosuvast**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Rosuvast**:

- Si tiene problemas en el funcionamiento de sus riñones.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico si presenta debilidad muscular constante.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- Si toma medicamentos para tratar la infección por el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Rosuvastatina puede causar problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- Si es mayor de 70 años (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosuvastatina adecuada para usted).
- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosuvastatina adecuada para usted.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Rosuvastatina u otros medicamentos que contienen Rosuvastatina.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con Rosuvastatina. Deje de usar Rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en “4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

- No tome Rosuvast 40 (40 mg de Rosuvastatina, la dosis más alta) y consulte a su médico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosuvastatina.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con Rosuvastatina.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

#### **Niños y adolescentes**

- Pacientes menores de 6 años de edad: No se debe administrar Rosuvastatina a niños menores de 6 años de edad.
- Pacientes menores de 18 años de edad: No se debe administrar **Rosuvast 40** (Rosuvastatina 40 mg) a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

#### **Uso de Rosuvast con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano).
- warfarina, acenocumarol, ticagrelor o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante). El uso concomitante de Rosuvastatina con ticagrelor (medicamento que reduce la posibilidad de formación de coágulos en los vasos sanguíneos), incrementa el riesgo de problemas musculares.
- fibratos (tales como gemfibrozil, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimibe).
- tratamientos con un fármaco antiácido para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago).
- antibióticos como eritromicina o ácido fusídico, anticonceptivos orales, regorafenib (empleado para el tratamiento del cáncer), darolutamida (usado para tratar el cáncer), terapia hormonal sustitutiva en mujeres.
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones virales, incluyendo VIH o infección por hepatitis C, solos o en combinación: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Rosuvastatina o pueden cambiar el efecto de Rosuvastatina.

Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de tomar **Rosuvast** temporalmente. Su médico le dirá cuándo sea seguro reiniciar el tratamiento con **Rosuvast**. La toma de Rosuvastatina con ácido fusídico puede producir ocasionalmente debilidad muscular, sensibilidad muscular o dolor muscular (rabdomiólisis).

#### **Embarazo y lactancia**

No tome Rosuvastatina si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rosuvastatina deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado.

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.

#### **Información importante sobre los componentes de Rosuvast**

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

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias**

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar maquinarias durante el tratamiento con Rosuvastatina ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con Rosuvastatina. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar maquinarias.

### **3. CÓMO USAR ROSUVAST**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### **Dosis recomendadas en adultos**

*Si está tomando Rosuvastatina porque tiene niveles altos de colesterol*

*Dosis de inicio*

Su tratamiento con Rosuvastatina debe iniciarse con la dosis de 5 mg o 10 mg, incluso si ha tomado una dosis mayor de otra estatina anteriormente. La elección de la dosis de inicio dependerá de:

- Sus niveles de colesterol.
- El grado de riesgo que tiene de padecer un ataque al corazón o accidente cerebrovascular.
- Si tiene factores que le hacen más vulnerable a los posibles efectos adversos.
- Verifique con su médico cuál es la mejor dosis de inicio de Rosuvastatina para usted.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (5 mg):

- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si es mayor de 70 años.
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

#### *Aumento de la dosis y dosis máxima diaria*

Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Esto es para que esté tomando la dosis de Rosuvastatina adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir duplicar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir duplicar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.

La dosis máxima diaria de Rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o accidente cerebrovascular, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

#### ***Si está tomando Rosuvastatina para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular problemas relacionados de salud***

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja si presenta alguno de los factores mencionados anteriormente.

#### **Uso en niños y adolescentes de 6-17 años de edad**

El rango de dosis en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosis habitual para iniciar el tratamiento es de 5 mg al día y su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de Rosuvastatina que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria de Rosuvastatina es de 10 o 20 mg para niños de 6 a 17 años de edad dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome su dosis una vez al día. No se debe administrar la dosis de 40 mg de Rosuvastatina en niños.

#### **Modo de administración**

Ingiera los comprimidos recubiertos de **Rosuvast** sin partarlos ni triturarlos con cantidad suficiente de líquido.

**Rosuvast** debe tomarse una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día, esto le ayudará a recordar que debe tomarlos.

#### **Controles regulares de los niveles de colesterol**

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Su médico puede decidir aumentar su dosis hasta alcanzar la dosis de Rosuvastatina adecuada para usted.

#### **Si toma más Rosuvast del que debe**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Rosuvast** 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 Rosuvast**

Simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Rosuvast**

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar Rosuvastatina.

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, **Rosuvast** puede tener efectos adversos, aunque solo algunas personas los padecen.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

#### **Deje de tomar Rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:**

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picazón intensa de la piel (con ronchas).
- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

#### **También deje de tomar Rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente**

- Si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada rabdomiólisis.

- Si experimenta rotura muscular.
- Si presenta un cuadro que cursa con sintomatología similar al *lupus* (que incluye urticaria, trastornos en las articulaciones y alteraciones en el recuento de las células sanguíneas).

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza, dolor de estómago, constipación, náuseas, dolor muscular, debilidad, mareo.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina; ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina (efecto solamente con referido solamente con dosis de 40 mg de Rosuvastatina).
- Elevación de los niveles de glucosa en sangre llegando a valores que indican el desarrollo de diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Urticaria, picazón y otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina; ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina (solamente con Rosuvastatina 5 mg, 10 mg y 20 mg).

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- Reacción alérgica grave; los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picazón intensa de la piel (con ronchas). Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente
- Lesión muscular en adultos; como precaución, deje de tomar Rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado.
- Dolor intenso de la parte alta del abdomen (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas) en sangre.
- Mayor facilidad de sangrado o moretones de lo normal debido al bajo nivel de plaquetas en la sangre.

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)**

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos), hepatitis (hígado inflamado), trazas de sangre en la orina, lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento), dolor en las articulaciones, pérdida de memoria y aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

**Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Diarrea, tos, sensación de falta de aire, edema (hinchazón), alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas, dificultades sexuales, depresión, lesiones en los tendones, debilidad muscular constante.

**5. CONSERVACIÓN DE ROSUVAST**

**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 es Rosuvastatina.

**Rosuvast 5:** cada Comprimido Recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 5 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Fosfato Dibásico de Calcio, Estearato de Magnesio, Povidona Reticulada, Celulosa Microcristalina, Opadry 85F28751 White (\*), Amarillo Óxido Férrico.

**Rosuvast 10:** cada Comprimido Recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 10 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Fosfato Dibásico de Calcio, Estearato de Magnesio, Povidona Reticulada, Celulosa Microcristalina, Opadry 85F28751 White (\*), Rojo Óxido Férrico.

**Rosuvast 20:** cada Comprimido Recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 20 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Fosfato Dibásico de Calcio, Estearato de Magnesio, Povidona Reticulada, Celulosa Microcristalina, Opadry 85F28751 White (\*), Rojo Óxido Férrico.

**Rosuvast 40:** cada Comprimido Recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 40 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Fosfato Dibásico de Calcio, Estearato

de Magnesio, Povidona Reticulada, Celulosa Microcristalina, Opadry 85F28751 White (\*), Rojo Óxido Férrico.

(\*) Opadry 85F28751 White está compuesto por: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

**Rosuvast 5:** Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con ROS 5 y el logo Bagó, color amarillo.

**Rosuvast 10:** Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con ROS 10 y el logo Bagó, color rosa oscuro.

**Rosuvast 20:** Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con ROS 20 y el logo Bagó, color rosa oscuro.

**Rosuvast 40:** Envases conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos oblongos, grabados con ROS 40, color rosa oscuro.

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 51.203.  
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.



*Ética al servicio de la salud*

**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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2026-35382286- BAGO - inf pacientes - Certificado N51.203

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.