

Xedenol Flex Xedenol Flex CB

Diclofenac sódico 50 mg
Pridinol mesilato 4 mg



Expendio bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Cápsulas blandas

FORMULA:

Xedenol Flex

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg, Pridinol mesilato 4,0 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, Cellactose 80 (lactosa+polvo de celulosa), croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitratato, polietilenglicol 6000, Tween 80, dióxido de titanio, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Xedenol Flex CB

Cada cápsula blanda contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg, Pridinol mesilato 4,0 mg.

Excipientes: polietilenglicol 600, gelatina de cuero, glicerina anhidra, sorbitol/glicerina especial, agua purificada, colorante FD&C N°3, amarillo ocazo, tinta blanca para impresión, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, c.s.p. 1 cápsula.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Miorrelajante.

(Cód. ATC: M01AB55).

INDICACIONES:

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares. Mialgias. Lumbalgia. Cistalgia. Torticolis. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

Pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo en el espasmo y contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descrito cierta acción de tipo antimuscarínica.

FARMACOCINETICA:

- Diclofenac:

Absorción: la absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. Debido al efecto de primer paso hepático, solo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible sistémicamente. La C_{max} se alcanza luego de 2 horas de su administración. La ingesta simultánea con alimentos provoca un retraso en la absorción de 1 a 4,5 horas y una reducción aproximadamente del 20% en la C_{max} .

Distribución: el volumen de distribución aparente es de 1,4 litros/kg. La unión a proteínas plasmáticas es del 99,7% (especialmente a albúmina).

Diclofenac penetra en el líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre 2 y 4 horas después del pico plasmático, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas.

Metabolismo y eliminación: diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4-hidroxiciclofenac, el cual posee una débil actividad farmacológica. Diclofenac y sus metabolitos se excretan por vía urinaria y fecal. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos.

- Pridinol:

Tras la administración oral de ^{14}C -Pridinol a ratones, la C_{max} se alcanza aproximadamente 1 hora después de la toma. A los 30 minutos, la concentración tisular de pridinol fue superior a la plasmática, lo cual sugiere que pridinol es rápidamente captado por los tejidos. Un 94% de la radioactividad fue detectada fuera del tracto digestivo luego de 12 horas. El 30-40% de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente hígado y riñón. La radioactividad fue eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días; 56% de la misma mediante excreción urinaria. No se ha estudiado la farmacocinética de pridinol en humanos.

Poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos: la farmacocinética de diclofenac en pacientes pediátricos no ha sido evaluada.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, el ABC y la tasa de eliminación de diclofenac fueron comparables con los de pacientes con función renal normal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis y la duración del tratamiento se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación en adultos y adolescentes mayores de 15 años se aconseja:

Xedenol Flex (comprimidos recubiertos gastroresistentes): 1 comprimido, dos veces por día.

Xedenol Flex CB (cápsulas blandas): 1 cápsula blanda, dos veces

por día.

Dosis máxima: 1 comprimido/cápsula blanda, tres veces al día. Se desaconseja la administración de la dosis máxima como dosis inicial en pacientes con bajo peso corporal (< 60 kg), predisposición a úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal, sensibilidad conocida a los efectos de los AINEs o en pacientes de edad avanzada, debido al incremento del riesgo de reacciones adversas.

Modo de administración:

Xedenol Flex (comprimidos recubiertos gastroresistentes): preferentemente después de las comidas.

Xedenol Flex CB (cápsulas blandas): antes, durante o después de comidas ligeras. La toma conjunta con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de los principios activos.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada puede ser necesario un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no se requiere un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

Pacientes de edad avanzada: debido a que los pacientes de edad avanzada pueden ser propensos a desarrollar problemas cardíacos, gastrointestinales y renales, se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a diclofenac o a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes con asma con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Niños y adolescentes menores de 15 años. Dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario. Obstrucción intestinal. Glaucoma de ángulo estrecho. Taquiarritmias. Trastornos urodinámicos con residuo miccional. Embarazo. Lactancia. Megacolon. Edema agudo de pulmón.

ADVERTENCIAS:

Eventos cardiovasculares trombóticos: estudios clínicos sugieren que el uso de diclofenac en tratamientos prolongados y a dosis altas, se asocia a un incremento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden resultar fatales. En consecuencia, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con factores de riesgo (como diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, tabaquismo) son más propensos a presentar estos eventos, por lo cual se debe considerar la relación riesgo-beneficio del tratamiento con el producto. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos. Para minimizar el riesgo se recomienda utilizar la menor dosis

efectiva posible y evaluar periódicamente la continuación del tratamiento.

Se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con infarto de miocardio reciente, a menos que los beneficios de su uso superen el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos. En este último caso, se deberá monitorear a los pacientes por signos de isquemia cardíaca.

Hipertensión: diclofenac, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Pacientes tratados con tiazidas, diuréticos de asa o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) pueden presentar una respuesta inadecuada a dichos tratamientos durante la administración concomitante con AINEs. Se recomienda precaución durante la administración del producto en pacientes con hipertensión y un estricto control de la presión arterial, al inicio y durante el tratamiento.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se han reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs, incluyendo diclofenac. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Efectos gastrointestinales: durante el tratamiento con AINEs, incluyendo diclofenac, pueden ocurrir eventos adversos gastrointestinales serios como: inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estos eventos ocurren en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta y aún con terapias breves.

Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal con respecto a pacientes sin factores de riesgo. Los factores de riesgo incluyen: tratamiento prolongado con AINEs, pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados, tabaquismo, consumo de alcohol, uso concomitante con anti-coagulantes, aspirina, corticoides o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. Se debe evitar la administración de otros AINEs y el uso en pacientes de alto riesgo. Asimismo, se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de patología digestiva (como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

En caso de presentarse hemorragia digestiva se debe suspender de inmediato el tratamiento con el producto y consultar al médico. **Enfermedad renal avanzada:** no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal, a menos que los beneficios superen los riesgos. Por tal motivo, se recomienda limitar la administración del producto a un período corto.

Efectos hepáticos: en estudios clínicos, se reportaron elevaciones significativas de las transaminasas asociadas con el uso de diclofenac. En estudios postcomercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad, generalmente durante el primer mes, y

en algunos casos en los primeros dos meses de tratamiento con diclofenac. Asimismo, se han reportado casos de reacciones severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante con o sin ictericia, necrosis e insuficiencia hepática; algunos de los cuales han sido fatales o han requerido trasplante hepático.

Se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con el producto en caso de que las pruebas de la funcionalidad hepática muestren anomalías que persisten o empeoran o si aparecen signos y síntomas sugerentes de enfermedad (como eosinofilia, rash, dolor abdominal, diarrea, orina oscura).

En caso de lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la alanina aminotransferasa (ALT).

Consultar de inmediato al médico si aparece alguno de los siguientes síntomas: náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen.

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada.

Reacciones anafilácticas: se reportaron reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac. **Pacientes con asma sensibles al ácido acetilsalicílico:** el uso de diclofenac ha sido asociado a reacciones anafilácticas en pacientes con o sin hipersensibilidad a diclofenac y en pacientes con asma por alergia a la aspirina (véase CONTRAINDICACIONES).

Se deben monitorear posibles cambios de signos y síntomas en pacientes con asma, y aún en aquellos pacientes sin antecedentes de alergia a la aspirina, durante el tratamiento con diclofenac.

Reacciones cutáneas serias: con el uso de AINEs, incluyendo diclofenac, se han descrito reacciones adversas cutáneas serias incluyendo: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, que pueden resultar fatales. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento con diclofenac ante la primera aparición de erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad.

PRECAUCIONES:

Generales: el producto no es un tratamiento sustitutivo de los corticoides. La interrupción del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

La acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección (fiebre o inflamación). Se recomienda la utilización de este medicamento por períodos breves. En caso de utilizarlo durante un período prolongado, se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes.

Porfiria: debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática, debido al riesgo de desencadenar una crisis de esta patología.

Meningitis aséptica: raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINEs, incluyendo diclofenac, siendo más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis

en un paciente bajo tratamiento con el producto, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado o con hipovolemia; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales. En pacientes con alteraciones de la función renal, como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. Pacientes de edad avanzada, deshidratados, con hipovolemia, insuficiencia hepática, renal o cardíaca o bajo tratamiento con diuréticos, IECA o antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), están más expuestos a esta reacción.

Efectos hematológicos: se reportó anemia en algunos pacientes tratados con AINEs. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Como otros AINEs, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, este efecto es reversible y de corta duración. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

Hipercalemia: se han reportado casos de incrementos en la concentración sérica de potasio con el uso de AINEs, incluyendo diclofenac, en pacientes con función renal normal. Estos efectos se han atribuido a un efecto sobre el eje renina-aldosterona.

Poblaciones especiales:

Embarazo: no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangrado materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: al igual que otros analgésicos no esteroideos, diclofenac se excreta en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con el producto (véase CONTRAINDICACIONES).

Empleo en pacientes pediátricos: no se ha establecido la eficacia y seguridad de diclofenac en pacientes pediátricos.

Empleo en pacientes de edad avanzada: al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso control de los pacientes de edad avanzada durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar reacciones adversas.

Capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias: deberá recomendarse precaución a aquellos pacientes que conduzcan

vehículos, operen maquinarias o desempeñen tareas peligrosas debido a una potencial aparición de trastornos visuales asociados a la acción anticolinérgica del pridinol.

Abuso y dependencia: el tratamiento con pridinol no se ha asociado con fenómenos de adicción y/o dependencia.

Interacciones medicamentosas

Diclofenac:

Otros AINEs y salicilatos: el uso concomitante de diclofenac con otros AINEs o salicilatos (como aspirina) produce un incremento en el riesgo de toxicidad gastrointestinal, por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta.

Digoxina: la administración concomitante de diclofenac con digoxina, provoca un incremento de la concentración sérica y prolonga la vida media de digoxina.

Metotrexato: la administración concomitante de AINEs con metotrexato puede elevar las concentraciones plasmáticas de este último y en consecuencia, aumenta la toxicidad de metotrexato (provocando neutropenia, trombocitopenia y disfunción renal).

Ciclosporina: la administración concomitante de diclofenac con ciclosporina puede potenciar la nefrotoxicidad inducida por esta droga.

IECA, ARA II y betabloqueantes: los AINEs, incluyendo diclofenac, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de éstos. Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada y se deberá controlar periódicamente la presión arterial.

Diuréticos: los AINEs pueden producir una disminución del efecto natriurético de los diuréticos de asa (como furosemida) y tiazídicos, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad. El uso combinado de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio puede producir una hiperpotasemia, lo que hace necesario monitorear frecuentemente los niveles séricos de potasio.

Litio: los AINEs pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

Anticoagulantes orales: la administración conjunta de diclofenac y anticoagulantes (como warfarina), produce potenciación del efecto de éstos, aumentando el riesgo de hemorragia.

Agentes antiplaquetarios e ISRS: pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se administran concomitantemente con diclofenac.

Aspirina: la administración conjunta de AINEs y aspirina está asociada con un incremento significativo en la incidencia de eventos gastrointestinales. Por lo tanto, se desaconseja la administración concomitante.

Pemetrexed: la administración concomitante de diclofenac con pemetrexed puede aumentar el riesgo de mielosupresión y toxicidad gastrointestinal y renal asociadas a pemetrexed.

Inhibidores o inductores de CYP2C9: diclofenac se metaboliza por enzimas del CYP450, predominantemente por CYP2C9. La administración conjunta de diclofenac con inhibidores de CYP2C9 (como voriconazol) puede aumentar la exposición y la toxicidad de diclofenac, mientras que la administración conjunta

con inductores de CYP2C9 (como rifampicina) puede afectar la eficacia de diclofenac.

Pridinol:

Agentes anticolinérgicos: pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas con acción anticolinérgica (como amantadina, quini- dina, antidepresivos tri- y tetracíclicos, neurolépticos).

Aspirina: el uso simultáneo con aspirina reduce recíprocamente la biodisponibilidad de ambas drogas.

REACCIONES ADVERSAS:

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

-Diclofenac:

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas en pa- cientes tratados con diclofenac, con una incidencia entre 1-10% fueron:

Gastrointestinales: dolor abdominal, pirosis, náuseas, diarrea, constipación, dispepsia, flatulencia, úlcera gastroduodenal, he- morragia o perforación digestiva, vómitos.

Otras: trastornos de la función renal, anemia, mareo, edema, ele- vación de las enzimas hepáticas, cefalea, incremento del tiempo de sangrado, prurito, rash y tinnitus.

Otras reacciones adversas, reportadas con menor frecuencia, fueron:

Cardiovasculares: falla cardíaca congestiva, hipertensión, taqui- cardia, síncope, arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, pal- pitaciones, vasculitis.

Gastrointestinales: sequedad bucal, esofagitis, eructos, úlceras pépticas/gástricas, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia, hepatitis fulminante con o sin ictericia, insuficiencia hepática, necrosis hepática, pancreatitis.

Respiratorias: asma, disnea, depresión respiratoria, neumonía.

Neurológicas: astenia, alteraciones del sueño, somnolencia, insomnio, malestar, parestesia, temblor, vértigo, convulsiones, coma, meningitis.

Psiquiátricas: ansiedad, depresión, nerviosismo, alucinaciones, confusión.

Dermatológicas: alopecia, fotosensibilidad, aumento de la transpi- ración, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Hematológicas y linfáticas: equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, hemorragia rectal, estomatitis, agranulocitosis, tromboci- topenia, anemia aplásica y anemia hemolítica, linfadenopatía, pan- citopenia.

Metabólicas y nutricionales: cambios de peso, hiperglucemia.

Sensoriales: visión borrosa, conjuntivitis, discapacidad auditiva.

Genitourinarias: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oli- guria/poliuria, proteinuria, falla renal.

Otras: reacciones anafilácticas, fiebre, infección, sepsis.

-Pridinol:

Se han reportado ocasionalmente las siguientes reacciones ad- versas:

Gastrointestinales: náuseas, dolor abdominal, sequedad bucal, diarrea, vómitos.

Dermatológicas: disminución de la sudoración, calor, enrojecimiento cutáneo.

Visuales: trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular.

Cardiovasculares: trastornos cardíacos (como taquicardia, arritmias, trastornos circulatorios).

Urinarias: trastornos miccionales.

Neurológicas: cefalea, mareo, hipersomnia.

Psiquiátricas: excitación psicomotriz, depresión, agitación, ansie- dad, alucinaciones (principalmente con sobredosis).

Otras: trastornos del habla, trastornos gustativos, parestesia, al- teración de la coordinación, disquinesia.

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas: cefalea, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fascicula- ciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Además, los síntomas que corresponden a una sobredosis aguda con AINES incluyen: letargo, somnolencia, sangrado gastrointesti- nal, hipertensión, falla renal aguda, depresión respiratoria y coma.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital. No se conoce un antídoto especí- fico para diclofenac.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Xedonel Flex:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos gastro- resistentes.



Comprimidos oblongos, color celeste.

Xedonel Flex CB:

Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas blandas.



Cápsulas blandas, color verde traslúcido, codifica- das con XF en color blanco



Este Medicamento es Libre de Gluten

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Xedonel Flex (comprimidos recubiertos gastroresistentes) – Xedonel Flex CB (cápsulas blandas): Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48375.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Xedonel Flex CB: Elaborado por Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691 - Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al mé- dico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamen- tos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el tran- curso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Septiembre 2017



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000201