



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

NIFEDIPINA LIBERACIÓN MODIFICADA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Derivados de la dihidropiridina.

**Código ATC:** C08 CA05.

### 3.1. Farmacodinamia

La Nifedipina es un calcio antagonista del grupo de las 1,4-dihidropiridinas que inhibe el flujo de iones calcio al tejido miocárdico y al tejido muscular liso de las arterias coronarias y de los vasos periféricos. De ello resultan los siguientes efectos farmacológicos y terapéuticos:

La dilatación las arterias coronarias mejorando el suministro de oxígeno al miocardio al aumentar el flujo sanguíneo coronario y al mismo tiempo, reducción de las necesidades de oxígeno del miocardio por disminución de la postcarga.

Con el empleo continuado de Nifedipina puede prevenirse el desarrollo de nuevas lesiones ateroscleróticas.

La Nifedipina dilata los vasos arteriales periféricos, reduciendo la resistencia periférica y disminuyendo la presión arterial elevada. También puede prevenir o reducir la recurrencia del vasoespasmo digital en el Síndrome de Raynaud.

#### **Población pediátrica**

La información sobre el uso de Nifedipina en población pediátrica es limitada. Aunque se ha demostrado el efecto antihipertensivo de Nifedipina, no se han establecido las recomendaciones de dosis, la seguridad a largo plazo o el efecto sobre la respuesta cardiovascular. Tampoco se dispone de formulaciones con dosis pediátricas.

### 3.2. Farmacocinética

La galénica del comprimido "Oros" permite la liberación del principio activo a una velocidad prácticamente constante durante las 24 horas. La Nifedipina se libera del comprimido por un proceso osmótico controlado por membrana con una velocidad de orden cero.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

La concentración plasmática de Nifedipina aumenta a una velocidad controlada después de la administración, alcanzando el equilibrio después de 6-12 horas desde la administración.

Tras varios días de tratamiento, se mantiene una concentración plasmática relativamente constante, con fluctuaciones mínimas durante el intervalo de dosificación de 24 horas (0,9 - 1,2).

### Parámetros farmacocinéticos

	<b>C<sub>máx</sub> (ng/ml)</b>	<b>T<sub>máx</sub> (h)</b>	<b>T<sub>1/2</sub> (h)</b>
Nifedipina Oros 30	20 - 21	12 - 15	Aprox. 10
Nifedipina Oros 60	43 - 55	7 - 9	Aprox. 10
	<b>C<sub>máx</sub> (µg/ml)</b>	<b>T<sub>máx</sub> (h)</b>	<b>T<sub>1/2</sub> (h)</b>
Nifedipina Retard	26 - 77	1,5 - 4,2	5,9 - 10,8

### Distribución

La Nifedipina se une a proteínas plasmáticas (albúmina) en un 95%, aproximadamente.

### Biotransformación

La Nifedipina se metaboliza en la pared intestinal y en el hígado, principalmente por procesos oxidativos. Los metabolitos resultantes no presentan actividad farmacodinámica.

Se excreta principalmente por vía renal en forma de metabolitos, y alrededor del 5 - 15% por vía biliar con las heces. El principio activo inalterado sólo se recupera en trazas (por debajo de 0,1%) en la orina.

### Eliminación

La vida media terminal después de la administración de la formulación Oros no representa un parámetro importante, ya que se mantiene la concentración plasmática durante la liberación desde el comprimido y la absorción.

En casos con la función renal alterada no se han detectado cambios relevantes en comparación con voluntarios sanos.

En casos con la función hepática alterada se observó un marcado aumento de la vida media de eliminación y una disminución del aclaramiento.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos preclínicos, obtenidos a partir de estudios convencionales de toxicidad a dosis única y dosis múltiples, genotoxicidad y potencial carcinogénico, no indican un peligro especial para el hombre.

Estudios experimentales con tres especies distintas (ratas, ratones y conejos) han revelado efectos teratogénicos que incluyen anomalías digitales, malformación de





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

las extremidades, hendidura del paladar, hendidura del esternón y malformación de las costillas.

La administración de Nifedipina se ha asociado a diversos efectos, embriotóxicos, placentarios y fetotóxicos, incluyendo fetos atróficos (ratas, ratones, conejos), placentas pequeñas y falta de desarrollo de las vellosidades coriónicas (monos), muertes embrionarias y fetales (ratas, ratones, conejos) y prolongación de la gestación/disminución de la supervivencia neonatal (ratas, no evaluado en otras especies). Dichos efectos sólo se observan a dosis tóxicas para la madre (varias veces la dosis máxima recomendada en humanos).

## 4. INDICACIONES

### **Adultos:**

Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.  
Tratamiento de la hipertensión arterial.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### **Osmótica:**

Adultos: 20 a 90 mg diario. Una sola toma al día.

#### **Liberación Prolongada:**

Adultos:

**Capsulas:** 30 a 60 mg una vez al día. Dosis máxima: 60 mg/día.

**Tableta y Comprimido:** 20 a 50 mg cada 12 horas. Dosis Máxima: 100 mg/día.

### 5.2. Dosis máxima

#### **Osmótica:**

120 mg diario. Una sola toma al día

#### **Liberación Prolongada:**

Capsulas: 60 mg/día.

Tableta y Comprimido: 100 mg/día.

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### **Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de nifedipino en niños y adolescentes menores de 18 años.





### **Pacientes de edad avanzada (> 65 años)**

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada mayores de 65 años.

### **Insuficiencia hepática**

En pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, se debe realizar un cuidadoso seguimiento, y puede ser necesaria una reducción de la dosis. La farmacocinética de nifedipino no se ha investigado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

### **Insuficiencia renal**

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

## **5.4. Modo de empleo o forma de administración**

El tratamiento se realizará de forma individual según la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente. La dosis terapéutica debe ser establecida de forma gradual. Los pacientes que hayan estado correctamente controlados con formas de liberación rápida pueden también ser tratados con comprimidos retardados. En caso de precisar suspender el tratamiento, se recomienda disminuir la dosificación de forma gradual. Los comprimidos de Liberación Modificada no deben partirse ya que perderían su propiedad de liberación prolongada.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### **Trastornos del sistema sanguíneo y linfático**

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis, Leucopenia.

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Estreñimiento.

Poco frecuente: Dolor abdominal y gastrointestinal, náusea, dispepsia, flatulencias, sequedad bucal.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Raras: Hiperplasia gingival.  
Frecuencia no conocida: Vómitos, insuficiencia del esfínter gastroesofágico.

### **Trastornos hepatobiliares**

Poco frecuentes: Aumento transitorio de las enzimas hepáticas.  
Frecuencia no conocida: Ictericia.

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuencia no conocida: Hiperglicemia.

### **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Poliuria, disuria.

### **Trastornos cardiovasculares**

Frecuentes: Edema, incluido edema periférico, vasodilatación.  
Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones, hipotensión, síncope.  
Frecuencia no conocida: Dolor torácico, angina de pecho.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Cefalea,  
Poco frecuentes: Ansiedad, alteraciones del sueño, vértigo, mareo, migraña, temblor.  
Raras: Parestesia, disestesia.  
Frecuencia no conocida: Hipoestesia, somnolencia.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Poco frecuentes: Epistaxis, congestión nasal.  
Frecuencia no conocida: Disnea.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Poco frecuentes: Calambres musculares, inflamación de las articulaciones  
Frecuencia no conocida: Artralgia, mialgia.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Eritema.  
Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, reacción alérgica, purpura palpable,





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: Reacción alérgica, edema/angioedema (incluye edema de laringe).

Raras: Prurito, exantema, eritema.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica/anafilactoide.

### **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: Alteración de la visión.

Frecuencia no conocida: Dolor ocular.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Poco frecuentes: Disfunción eréctil.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Sensación de malestar

Poco frecuentes: Dolor inespecífico, escalofríos.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

La Nifedipina se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 3A4, localizado tanto en la mucosa intestinal como en el hígado. Por ello, los fármacos que influyen en este sistema enzimático pueden alterar el metabolismo (tras la administración oral) o bien el aclaramiento de Nifedipina.

El uso de Nifedipina en combinación con Rifampicina está contraindicado, debido a que la Rifampicina es un potente inductor del sistema del citocromo P450 3A4, por lo que la biodisponibilidad de la Nifedipina se reduce considerablemente y, por tanto, su eficacia.

Aunque no se han realizado estudios clínicos que investigue el potencial de interacción entre Nifedipina y los siguientes inhibidores débiles o moderados del sistema del citocromo P450 3A4, tras la administración concomitante de ambos, la presión arterial debe monitorizarse y, si es necesario, se debe considerar una reducción de la dosis de Nifedipina:

### **Antibióticos macrólidos como la Eritromicina**

Ciertos antibióticos macrólidos son conocidos por inhibir el sistema del citocromo P450 3A4 mediado por el metabolismo de otros fármacos. Por tanto, no se puede





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

excluir un potencial aumento de las concentraciones plasmáticas de Nifedipina cuando se administran ambos fármacos.

### **Inhibidores de la proteasa Anti-HIV, como el Ritonavir**

Se conoce que los fármacos de esta clase inhiben el sistema del citocromo P450 3A4. Además, han demostrado que inhiben *in vitro* el citocromo P450 3A4 mediado por el metabolismo de Nifedipina. Cuando se administren con Nifedipina no se puede excluir un aumento sustancial de las concentraciones plasmáticas de Nifedipina debido a un descenso en el metabolismo de primer paso y un descenso en la eliminación.

### **Antimicóticos tipo azol, como Ketoconazol**

Los fármacos de esta clase son conocidos por inhibir el sistema del citocromo P450 3A4. Cuando se administra oralmente con Nifedipina, no se puede excluir un aumento sustancial en la biodisponibilidad sistémica de Nifedipina debido a un descenso en el metabolismo de primer paso.

La Fluoxetina ha demostrado inhibir *in vitro* el citocromo P450 3A4 mediado por el metabolismo de Nifedipina. Por tanto, no se puede excluir un aumento de las concentraciones plasmáticas de Nifedipina cuando se administran los dos fármacos.

Nefadozona inhibe el citocromo P450 3A4 mediado por el metabolismo de otros fármacos. Por tanto, no se puede excluir un aumento de las concentraciones plasmáticas cuando se administran concomitantemente con Nifedipina.

Debido a la inhibición del citocromo P450 3A4, la cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de Nifedipina y puede potenciar el efecto antihipertensivo

La administración simultánea de Quinupristina - Dalfopristina y Nifedipina puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de Nifedipina.

Dado que se ha demostrado que el Acido Valproico aumenta las concentraciones plasmáticas del Nimodipina, un bloqueador del canal de calcio estructuralmente similar a Nifedipina, debido a la inhibición del enzima, no se puede excluir un aumento en las concentraciones plasmáticas y, por tanto, un aumento en la eficacia.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

La administración simultánea de Cisapride y Nifedipina puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de Nifedipina.

La Fenitoína induce el sistema del citocromo P450 3A4. Cuando se administra concomitantemente con Fenitoína, la biodisponibilidad del Nifedipina se reduce y, por tanto, su eficacia. Cuando se administran concomitantemente, se debe monitorizar la respuesta clínica de Nifedipina y, si es necesario, se debe considerar el aumento de la dosis de Nifedipina. Si se aumenta la dosis de Nifedipina durante el tratamiento con Fenitoína, se debe considerar una reducción de la dosis de Nifedipina cuando se finalice el tratamiento con Fenitoína.

No se han realizado estudios específicos con relación a la interacción potencial entre nifedipino y Carbamazepina o Fenobarbital. Dado que ambos principios activos han mostrado reducir las concentraciones plasmáticas de nimodipina, bloqueante del canal de calcio estructuralmente similar, mediante inducción enzimática, no se puede excluir un descenso en las concentraciones plasmáticas de Nifedipina y, por tanto, un descenso en su eficacia.

### **Efectos de Nifedipina en otros fármacos:**

Nifedipina puede aumentar el efecto hipotensor de fármacos hipotensores administrados de forma concomitante, como, por ejemplo:

- diuréticos
- betabloqueantes
- inhibidores de la ECA
- antagonistas de los receptores de la angiotensina I (AT-1)
- otros antagonistas del calcio
- bloqueantes alfa-adrenérgicos
- inhibidores del PDE5
- alfa-metildopa

En caso de administración simultánea de Nifedipina y betabloqueantes, debe vigilarse atentamente la situación del paciente, ya que en casos aislados se ha observado empeoramiento de una insuficiencia cardiaca previa.

La administración simultánea de Nifedipina y Digoxina puede producir una disminución de la eliminación de la Digoxina y, en consecuencia, un incremento de los niveles plasmáticos de ésta. En estos casos, se debe considerar el diagnóstico de intoxicación digitalica y, en caso de necesidad, ajustar la dosis de Digoxina en función de los niveles plasmáticos observados.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

En casos de administración simultánea de Nifedipina y Quinidina se ha observado una disminución de los niveles plasmáticos de Quinidina, que aumentan notablemente tras la supresión del tratamiento con Nifedipina. Por este motivo, tanto si se añade como si se retira un tratamiento con Nifedipina a un paciente previamente tratado con Quinidina deben monitorizarse los niveles plasmáticos de esta última y, en caso necesario, ajustar la dosis de este fármaco. Debe monitorizarse cuidadosamente la presión arterial, si se añade Quinidina al tratamiento con Nifedipina. En caso necesario, la dosis de Nifedipina debe reducirse.

Tacrolimus se metaboliza través del sistema del citocromo P450 3A4. Datos recientemente publicados muestran que la dosis de Tacrolimus administrada simultáneamente con Nifedipina puede reducirse en casos individuales. Cuando se administren concomitantemente, las concentraciones plasmáticas de Tacrolimus deben monitorizarse y, si es necesario, considerarse la reducción de la dosis de Tacrolimus.

El zumo o jugo de toronja es inhibidor del sistema del citocromo P450 3A4. Por tanto, la administración de Nifedipina con zumo o jugo de toronja ocasiona un aumento de las concentraciones plasmáticas y una prolongada acción de Nifedipina debido a un descenso del metabolismo de primer paso o a un descenso del aclaramiento. Como consecuencia, el efecto de descenso de la presión sanguínea puede aumentar. Tras la ingesta regular de jugo de toronja, este efecto puede durar al menos 3 días después de la última ingesta de jugo o zumo de toronja.

Por este motivo, los pacientes tratados con Nifedipina no deben comer toronja o tomar su jugo.

### **7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio**

La Nifedipina puede producir valores espectrofotométricos falsamente elevados de ácido vanililmandélico urinario. Sin embargo, la determinación mediante HPLC no se ve afectada.

## **8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **8.1. Generales**

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva la administración de Nifedipina puede conllevarlos a un empeoramiento de la condición clínica y a presentar un mayor riesgo de aparición de eventos cardiovasculares asociados.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

En pacientes con una presión arterial muy baja (presión sistólica inferior a 90 mg/Hg), en casos de insuficiencia cardíaca manifiesta y de estenosis aórtica grave. Pacientes con insuficiencia hepática y renal, discrasia sanguínea.

En pacientes diabéticos ya que modifica la respuesta de la Insulina a la glucosa.

El tratamiento con Nifedipina de liberación rápida puede producir un descenso exagerado de la presión sanguínea, acompañado de taquicardia refleja, lo que puede dar lugar a complicaciones cardiovasculares.

En pacientes sometidos a diálisis, con hipertensión maligna e insuficiencia renal irreversible, así como en pacientes con hipovolemia, deben tomarse precauciones ya que puede originarse una hipotensión debida a vasodilatación.

Se recomienda un especial control en pacientes con la función ventricular deprimida y en los que es necesario asociar betabloqueantes o Digoxina, dado que en estas situaciones es mayor el riesgo de insuficiencia cardíaca. La Nifedipina puede limitar la capacidad de reacción, debe tenerse precaución al conducir automóviles u otros vehículos y en el manejo de máquinas peligrosas, especialmente al inicio del tratamiento, cuando se cambie la medicación o en combinación con bebidas alcohólicas.

### 8.2. Embarazo

No se debe utilizar Nifedipina durante el embarazo a no ser que las condiciones clínicas de la mujer requieran el tratamiento con Nifedipina. Nifedipina debe reservarse para mujeres con hipertensión grave que no respondan a un tratamiento estándar.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

La información disponible no es suficiente para descartar efectos adversos del medicamento en el feto y en el neonato.

Estudios experimentales con animales han revelado que la Nifedipina puede producir efectos teratogénicos, embriotóxicos y fetotóxicos.

A partir de los datos clínicos disponibles no se ha identificado un riesgo prenatal específico. Aunque se ha notificado un aumento de asfixia perinatal, parto por cesárea, así como nacimientos prematuros y retraso en el crecimiento intrauterino. Se desconoce si esto se debe a una hipertensión subyacente, su tratamiento o debido a un efecto específico de un medicamento. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### 8.3. Lactancia

Nifedipina se excreta en la leche materna. La concentración de Nifedipina en la leche es casi comparable con la concentración sérica en la madre. Para la formulación de liberación inmediata, se propone retrasar la lactancia o la extracción





de leche hasta 3 o 4 horas después de administrar el medicamento para disminuir la exposición de Nifedipina en el bebé. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Nifedipina o a otro componente de la fórmula.  
Shock cardiogénico.  
Angina inestable  
Infarto de miocardio reciente (últimas 4 semanas).

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

En caso de intoxicación por sobredosificación con Nifedipina, se han observado los síntomas siguientes: alteraciones de la consciencia hasta el coma, hipotensión súbita, bradicardia o taquicardia y alteración del ritmo cardíaco, hiperglucemia, acidosis metabólica, hipoxia, colapso cardiaco con edema pulmonar.

### 10.2. Tratamiento

En caso de intoxicación con Nifedipina, la eliminación debe ser lo más completa posible, incluyendo el intestino delgado para prevenir la absorción subsecuente del principio activo. Tras la ingestión oral se aconseja:

- El lavado gástrico.
- Se debe considerar la administración de carbón activado: Dosis: 1g/kg de peso (Máximo: 60g diluido en solución fisiológica)
- Catárticos: Sulfato de magnesio (Máximo: 30g diluido en solución fisiológica. Dosis única, luego de la primera dosis de carbón activado).
- La restauración de las condiciones cardiovasculares estables tiene prioridad.
- La plasmaféresis es aconsejable (unión elevada a proteínas plasmáticas, volumen de distribución relativamente bajo). 10 beta-simpaticomiméticos, y en casos de alteraciones muy graves del ritmo cardíaco puede ser aconsejable una terapia con marcapasos de forma temporal.
- La hipotensión, consecuencia del shock cardiogénico y de la vasodilatación arterial, puede ser tratada con calcio (10-20 ml de una solución de gluconato cálcico al 10%, administrada lentamente por vía i.v, que puede repetirse si es necesario). Como resultado, los niveles séricos de calcio pueden alcanzar valores iguales o ligeramente superiores al límite máximo normal. Si se consigue





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

un aumento insuficiente de la presión arterial con calcio, se administrarán adicionalmente simpaticomiméticos vasoconstrictores como la dopamina o la noradrenalina. La dosis de dichos fármacos se determina sólo por el efecto obtenido.

- Deberán administrarse líquidos adicionales para restaurar el volumen, pero con precaución, debido al peligro de sobrecarga cardíaca.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

