

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA IPP-R

METOTROP®
Etofenamato
Solución
1g / 2mL
Inyectable

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

METOTROP®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Etofenamato

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución ~~inyectable~~

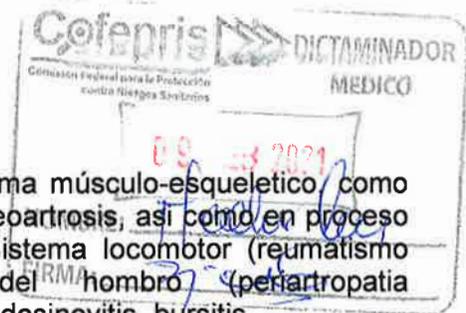
Cada ampolleta contiene:

Etofenamato	1 g
Vehículo cbp	2 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

METOTROP® está indicado en los siguientes casos:

- Enfermedades reumáticas agudizadas del sistema músculo-esquelético, como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, osteoartritis, así como en procesos dolorosos agudos de los tejidos blandos del sistema locomotor (reumatismo extraarticular), como rigidez dolorosa del hombro (periartropatía escapulohumeral), lumbago, ciática, torticolis, tendosinovitis, bursitis.
- Estados irritativos o inflamatorios en el curso de enfermedades por sobreesfuerzos y degenerativas de la columna vertebral y las articulaciones (espondiloartritis o artritis activa)
- Ataque agudo de gota.
- Diversos traumatismos, incluyendo lesiones del deporte como contusiones y esguinces.
- Dolor en procesos agudos, como dolor en el postoperatorio y cólico renal.



5. CONTRAINDICACIONES

Etofenamato no se debe utilizar en pacientes con:

- Tendencias a reacciones de hipersensibilidad conocida o sospechada al etofenamato, ácido flufenámico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Alteraciones de la hematopoyesis.
- Hemorragia gastrointestinal, cerebrovascular u otra actividad.
- Antecedentes de hemorragia o perforaciones gastrointestinales relacionadas con terapia previa con AINE's.
- Úlceras pépticas (hemorragia activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Trastorno de la coagulación sanguínea o tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Úlcera gástrica o duodenal existente o antecedentes de éstas.
- Insuficiencia renal, hepática y/o cardíaca.
- Tercer trimestre del embarazo (ver embarazo y lactancia).
- Alteraciones de la coagulación, tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. Úlcera gástrica o duodenal existente o antecedentes de éstas. Insuficiencia renal, hepática o cardíaca.
- Lactancia.

6. PRECAUCIONES GENERALES

La inyección se debe hacer exclusivamente por vía intramuscular (control por aspiración). Pueden presentarse daños graves en el tejido si el producto se administra por error por vía intravascular.

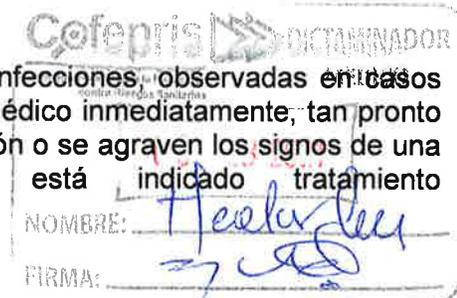
Se debe presentar atención a las reacciones graves de hipersensibilidad que pueden aparecer después de la inyección de etofenamato. Se debe informar al paciente sobre el objetivo de esta monitorización

Debido al agravamiento de inflamaciones inducidas por infecciones, observadas en casos aislados, de debe aconsejar al paciente que consulte al médico inmediatamente, tan pronto como se presente signos y síntomas de una nueva infección o se agraven los signos de una infección existente. Se debe comprobar si está indicado tratamiento antibiótico/antiinfecciosos.

Seguridad gastrointestinal

Debe evitarse el uso concomitante de etofenamato con los AINE's incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2

Los efectos adversos pueden minimizarse usando la dosis mínima efectiva durante el tiempo más corto necesario para controlar los síntomas.





A Mylan company

Hemorragia gastrointestinal (GI), úlceras y perforación:

Hemorragia GI, ulceración o perforación, que pueden ser mortales, se han notificado con todos los AINE's en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de alarma o antecedentes de eventos gastrointestinales graves.

Riesgo de hemorragia GI, ulceración o perforaciones es mayor con dosis crecientes de AINE's en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente la complicada con hemorragia o perforación y en el adulto mayor. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis mínima disponible.

La terapia combinada con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) debe considerarse para estos pacientes y también para los pacientes que requieren aspirina a dosis bajas concomitante u otros fármacos que probablemente aumentan el riesgo gastrointestinal.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad GI, especialmente el adulto mayor, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia GI), particularmente durante las etapas iniciales de tratamiento. Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlceras o sangrado, como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, los inhibidores selectivos de la receptación de serotonina o los antiagregantes plaquetarios como la aspirina

El tratamiento debe interrumpirse si se presenta hemorragia gastrointestinal o ulceración en pacientes que recibe un AINE.

Los pacientes que tengan antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), se recomienda administrar AINE's con precaución ya que pueden agravar su enfermedad.

Pacientes de edad avanzada:

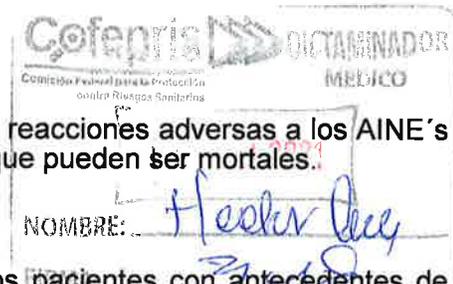
Los adultos mayores tienen una frecuencia aumentada de reacciones adversas a los AINE's especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se requiere monitorizar y aconsejar adecuadamente a los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada pues se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE's

Los datos de los estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE's (especialmente a dosis altas y en tratamiento a largo plazo) puede estar asociado a un pequeño aumento de riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o evento vascular cerebral). No hay datos suficientes para excluir tal riesgo de etofenamato i.m.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad vascular cerebral solamente deben ser tratados con AINE's después de una cuidadosa valoración.



Reacciones cutáneas.

Se ha notificado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que se incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE's

Parece que los pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al inicio del tratamiento; la aparición de la reacción ocurrió en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. El tratamiento con AINE's debe suspenderse tan pronto como se produzca el primer episodio de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Otras evidencias.

Historia de exacerbación de asma bronquial, urticaria o rinitis con la administración de antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo ácido acetilsalicílico.

La administración de etofenamato en pacientes con porfiria inducible deberá restringirse a los casos en que, a criterio del médico tratante, los beneficios excedan el riesgo potencial de la exacerbación de ésta.

Se requiere de monitoreo especial para pacientes con antecedente de inflamación intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), en pacientes con hipertensión arterial, después de cirugía mayor y en pacientes adultos mayores.

Los pacientes con asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, rinitis alérgica, o inflamación crónica de la mucosa nasal (pólipos), así como los pacientes con hipersensibilidad conocida a otros analgésicos/antiinflamatorios no tienen más riesgo que otros pacientes de reaccionar a antiinflamatorios no esteroideos con síntomas como crisis asmáticas (la llamada asma analgésica / intolerancia analgésica), inflamación local de la piel o de las membranas mucosas (edema de Quincke) o salpullido como el que causa la ortiga (urticaria). Por tanto, etofenamato debe utilizarse en estos pacientes sólo cuando se toman ciertas precauciones (servicio de urgencias médicas) y sólo bajo directa supervisión médica.

Lo mismo se aplicará a pacientes con reacciones alérgicas a otras sustancias, por ejemplo en forma de reacciones cutáneas, prurito o salpullido como el que causa la ortiga. Especialmente los pacientes hipersensibles al ácido acetilsalicílico deben saber que etofenamato induzca la misma clase de reacción de hipersensibilidad.

Etofenamato puede ocasionar inhibición temporal de la agregación plaquetaria. Por tanto, los pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea deben ser estrechamente monitorizados.

Etofenamato se debe utilizar solamente bajo observación médica cuidadosa en infecciones por el virus varicela zóster (varicela, herpes zoster) debido a un riesgo posiblemente aumentado de reacciones cutáneas severas.

La terapia a largo plazo con etofenamato requiere la monitorización regular de los valores de las funciones renal y hepática, así como del recuento sanguíneo (los síntomas iniciales de los trastornos de la hematopoyesis pueden incluir: fiebre, dolor de garganta, lesiones superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio intenso, hemorragias nasales y sangrado de la piel).

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Incluso cuando se usa como se ha indicado, etofenamato puede afectar a la velocidad de reacción de tal modo que disminuye la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. Esto se aplica especialmente en combinación con alcohol.

7. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA.

Embarazo.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto y malformaciones cardíacas y gastroquias después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó desde menos de un 1% hasta aproximadamente 1.5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento.

La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en animales ha mostrado un incremento de pérdida pre y postimplante y de mortalidad embriofetal. Además, se han registrado aumentos de las incidencias de varias malformaciones, incluyendo las cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

Durante el primero y segundo trimestre del embarazo, etofenamato no debe administrarse a menos que sea claramente necesario. Si se administrara etofenamato a mujeres que están intentado quedar embarazadas, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser tan baja y la duración del tratamiento tan corta como sean posibles.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas

- Pueden exponer al feto a:
 - Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar).
 - Disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios;
- A la madre y al neonato, al final del embarazo a:
 - Posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
 - Inhibición de las concentraciones uterinas ocasionando un retraso del parto o parto prolongado.

En consecuencia, el etofenamato está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.



Lactancia.

La contraindicación también aplica a la lactancia, pues pequeñas cantidades del principio activo pueden pasar a la leche materna.

Fertilidad.

El uso de etofenamato puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultad para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de etofenamato.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Pueden presentarse, en forma infrecuente, síntomas leves en el sitio de la aplicación, tales como dolor, endurecimiento, eritema, inflamación y ardor.

En casos raros pueden presentarse hematoma en el sitio de inyección, cefalea, vértigo, cansancio, alteraciones visuales, disuria, exantema, rash, edema alérgico y molestias estomacales (epigastria, alteraciones de la digestión), los cuales desaparecen cuando cesa la acción del medicamento.

Son posibles reacciones de hipersensibilidad generalizadas, manifestadas por edema facial, y disnea que puede llegar a ataque de asma.

En casos muy raros se pueden presentar infiltrados, necrosis grasa o abscesos en el sitio de la inyección.

Aunque se use en forma apropiada, **METOTROP®** puede disminuir la capacidad de reacción psicomotora, de tal manera que la capacidad para operar máquinas se afecte momentáneamente; esto es más probable si se han ingerido bebidas alcohólicas en forma concomitante.

Las reacciones adversas se enumeran dentro de los intervalos de frecuencia (número de pacientes en los que se prevé que se presentará la reacción) según la clasificación por órganos y sistemas, según las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$).

Muy raras ($< 1/10,000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En caso de que se presenten las reacciones adversas al fármaco expuestas a continuación, debe considerarse que están relacionadas principalmente con la dosis y pueden variar interindividualmente.

Los eventos adversos más frecuentemente observados son de naturaleza gastrointestinal. Pueden presentarse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, a veces mortales, especialmente en el adulto mayor. Se han notificado después de la administración náusea, vómito, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente gastritis.

Se ha comunicado edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE's.

Los datos de los estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE's (especialmente a dosis altas y en tratamiento a largo plazo) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o evento vascular cerebral).



NOMBRE: *Heberto*

SIGNA: *[Signature]*

Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

Raros: Anemia causada por pérdida de sangre oculta del tracto gastrointestinal, pancitopenia (anemia, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia).

Muy raros: Anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico.

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad como erupciones cutáneas y prurito.

Muy raros: agravamiento de inflamaciones inducidas por infecciones (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante) se ha descrito concomitantemente a la administración sistémica de antiinflamatorios no esteroideos. Esto está posiblemente relacionado con el mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos. Si durante el tratamiento con etofenamato se presentaran signos de una nueva infección o agravamiento de los signos de una infección existente, se recomienda que el paciente consulte inmediatamente a su médico. Se ha de comprobar si está indicado tratamiento antibiótico / antiinfeccioso.

Frecuencia no conocida: Neumonitis y vasculitis inducidas por alergia.

Son posibles reacciones de hipersensibilidad severa. Pueden manifestarse en forma de hinchazón de la cara, lengua y laringe interna con constricción de las vías respiratorias, dificultad para respirar hasta crisis asmática, taquicardia, hipotensión y choque potencialmente mortal. Se requiere ayuda médica inmediata tan pronto como uno de estos síntomas aparece, lo que es posible después de la primera administración.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición.

Poco frecuentes: Anorexia.

Trastorno psiquiátrico.

Poco frecuentes: Agitación, desorientación, ansiedad, pesadillas, depresión y otros trastornos mentales.

Trastornos del sistema nervioso.

Poco frecuentes: Cefalea, mareo.

Muy raros: Alucinaciones, disgeusia y trastornos auditivos transitorios, deterioro de la memoria, pesadillas y temblor.

Trastornos oculares.

Muy raros: Trastornos de la visión (visión borrosa, diplopia).

Trastornos del oído y del laberinto.

Muy raros: Acúfenos.

Trastornos cardiacos.

Muy raros: Palpitaciones.

En casos aislados se puede desarrollar insuficiencia cardiaca.

Trastornos vasculares.

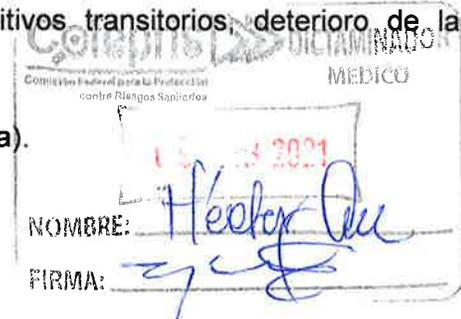
Muy raros: Hipertensión.

Trastornos gastrointestinales.

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales como náusea, vómito, diarrea y hemorragia gastrointestinal leve, que en casos excepcionales puede ocasionar anemia.

Poco frecuentes: Dispepsia, flatulencia, espasmo abdominal, anorexia y úlceras gastrointestinales (posiblemente con hemorragia y perforación).

Raros: Hematemesis, melena o diarrea sanguinolenta.





A Mylan company

Se debe instruir al paciente para suspender el medicamento y consultar inmediatamente a su médico si se presentaran tales síntomas.

Muy raros: Estomatitis, glositis, lesiones en el esófago, molestias en el abdomen inferior (p. ej., colitis hemorrágica o agravamiento de una enfermedad de Crohn / colitis ulcerosa), estreñimiento y pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares.

Raros: Daño hepático (hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados con un curso fulminante, en ocasiones también sin síntomas prodrómicos).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Raros: Urticaria o alopecia.

Muy raros: Erupción bullosa, eccema, eritema, fotosensibilidad, púrpura (también púrpura alérgica) y formas severas de reacciones cutáneas (síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.

Muy raros: Espasmos.

Trastornos renales y urinarios.

Raros: Edema (p. ej., edema periférico), especialmente en pacientes con hipertensión o alteración de la función renal.

Muy raros: Daño renal (nefritis intersticial, necrosis papilar renal) que puede ir acompañado por insuficiencia renal, proteinuria y/o hematuria.

Frecuencia no conocida: Síndrome nefrítico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

Poco frecuentes: Irritabilidad, fatiga, dolor torácico.

Exploraciones complementarias.

Poco frecuentes: Aumento de la transaminasa sérica.

Después de la administración muscular pueden presentarse efectos adversos locales (sensación de quemazón) o daño tisular como formación de abscesos estériles, necrosis cutánea o del tejido adiposo (embolismo cutáneo inducido por fármacos) en el sitio de administración.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se recomienda tener precaución en pacientes que ingieren simultáneamente digoxina, fenitoína, metotrexato, litio o antidiabéticos orales, ya que el etofenamato puede elevar el nivel plasmático de éstos y aumentar su efecto.

La administración simultánea de corticosteroides y otros antirreumáticos no esteroideos puede promover la aparición de efectos gastrointestinales.

La administración simultánea de probenecid y de sulfonpirazona conlleva a una excreción más lenta del etofenamato.

METOTROP® puede reducir la acción de varios diuréticos (furosemida o tiazídicos) y de antihipertensivos betabloqueadores. Debido a su alta afinidad a proteínas, puede interactuar con anticoagulantes orales.

La administración simultánea de alcohol puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Fármacos antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

Antirreumáticos no esteroideos: pueden promover la aparición de efectos adversos gastrointestinales.

Anticoagulantes: los AINE's pueden incrementar los efectos de anticoagulantes, tales como la warfarina.

Las siguientes interacciones se han descrito después de la administración simultánea de AINE's, distintos a etofenamato, y las preparaciones siguientes. No hay datos suficientes para excluirlas para etofenamato.

Inhibidores de la ECA: puede aumentar el riesgo de alteración de la función renal. Puede disminuir la eficacia de los inhibidores de la ECA.

Diuréticos ahorradores de potasio: pueden inducir hiperkalemia. Por tanto, deben controlarse los valores de potasio.

Metotrexato: La administración concomitante de AINE's en el plazo de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato puede aumentar los niveles de metotrexato en sangre y potenciar sus efectos tóxicos.

Ciclosporina: puede aumentar la toxicidad renal de la ciclosporina.

Se han descrito casos aislados de influencia sobre los niveles de glucosa en sangre después de la administración de antiinflamatorios no esteroideos, lo que necesita un ajuste de la dosis del antidiabético. Por esta razón se recomienda, como medida de precaución, controlar los niveles de glucosa en sangre en caso de tratamiento concomitante.

Hasta ahora, en los estudios clínicos no se han demostrado interacciones entre etofenamato y los inhibidores de la coagulación de la sangre. A pesar de esto, se recomienda un control adecuado del estado de la coagulación en caso de tratamiento concomitante.

10. PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Potencial mutágeno y tumorigénico.

Como se muestra en numerosos estudios, no hay evidencia de efectos embriotóxicos, mutagénicos ni carcinogénicos.

Toxicidad en la reproducción.

No se han desarrollado estudios controlados a largo plazo en humanos para determinar los efectos del etofenamato sobre la fertilidad.

Se ha demostrado que etofenamato y algunos de sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria en la rata (administración cutánea y oral) y en el conejo (administración cutánea). Se han administrado a conejas 10, 30 y 100 mg/kg/día hasta el día 18° del embarazo. Después de la interrupción, los niveles en la placenta, el útero, feto, órganos y la bilis disminuyeron rápidamente y estaban por debajo del rango del 0.1%.



11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de Administración: ~~Parenteral~~ (intramuscular).

Administrar una ampolleta cada 24 horas, por vía ~~Parental~~ (Intramuscular).

Una inyección intramuscular profunda de 2 mL de solución inyectable de etofenamato (1 ampolleta corresponde a 1000 mg de etofenamato) como dosis única es normalmente suficiente para los adultos.

Después de romper la ampolleta, extraer la solución inyectable con una jeringa y, después de cambiar la aguja por una suficientemente larga, inyectar profundamente por vía intramuscular (normalmente en el músculo glúteo). Antes de inyectar la solución, retroceder el émbolo de la jeringa un poco, para verificar que no se han lesionado vasos sanguíneos.

Debido a la posible aparición de reacciones anafilácticas, hasta incluso choque, el paciente debe ser monitorizado durante al menos una hora después de la inyección de etofenamato. Debe estar disponible un equipo de emergencias funcional. Se tiene que informar al paciente sobre el objetivo de esta medida.

Los efectos no deseables pueden ser minimizados utilizando la dosis mínima efectiva durante el tiempo más corto necesario para controlar los síntomas.

No administrar más de 3 ampolletas en total por ciclo de tratamiento.

Pacientes de edad avanzada:

Debido a posibles efectos adversos, etofenamato sólo debe utilizarse con observación médica cuidadosa en los pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes:

Etofenamato no se recomienda para niños y adolescentes, pues no hay experiencia en este grupo de edad.



12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

La sobredosificación de antiinflamatorios no esteroideos puede producir síntomas gastrointestinales como náusea, vómito, flatulencia, dolor abdominal, tenesmo, diarrea y hemorragia gastrointestinal y a altas dosis, a nivel del Sistema Nervioso Central, síntomas como cefalea, insomnio, cansancio, mareo, alteraciones visuales, inquietud y confusión y trastornos de la función hepática y renal.

La administración de carbón activado reduce la absorción en la circulación enterohepática del etofenamato.

Antídoto:

No existe ningún antídoto específico conocido. Deben adoptarse medidas generales para los síntomas de intoxicación resultantes de una sobredosis. Se debe controlar el recambio de agua y electrolitos y compensar de forma adecuada cualquier alteración. En caso de sobredosis se recomienda contactar con un centro de información toxicológica.

13. PRESENTACION (ES).

Caja con 1 ó 3 ampollas con 2 mL.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

No se use en niños y adolescentes. *menores de 18 años.*

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ProductSafety.Mx@mylan.com

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no debe conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en Alemania por: *Wölfing*
Haupt Pharma Wuefing GmbH *31028*
Bethelner Landstrasse 18, Gronau/Leine,
Niedersachsen, 31028, Alemania.

Acondicionamiento secundario por:
Bayer de México, S.A. de C.V.
Ojo de Agua S/N, C.P. 94450,
Ixtaczoquitlán, Veracruz, México

Para:
Madaus GmbH
Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Alemania.

Importador, Distribuidor y
Representante Legal en México:
MEDA Pharma S de RL de CV.
Rancho 4 Milpas Km 1 Módulo 10,
Carretera Tepetzotlán, La Aurora MDC
Fase II Sección "I" de Indio,
Col. Ex Hacienda de San Miguel, C.P.
54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO.

Reg. No. 397M96 SSA IV