

ROSTRUM®

QUETIAPINA



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada
(PSICOTROPICO Lista IV)
Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos recubiertos x 25 mg: cada comprimido recubierto contiene: quetiapina 25,00 mg (como fumarato de quetiapina). Excipientes: almidón de maíz, lactosa, povidona K-30, crospovidona, almidón glicolato sódico, cellactose 80, estearato de magnesio, opadry blanco YS-1-7003, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Comprimidos recubiertos x 100 mg: cada comprimido recubierto contiene: quetiapina 100,00 mg (como fumarato de quetiapina). Excipientes: almidón de maíz, lactosa, povidona K-30, crospovidona, almidón glicolato sódico, cellactose 80, estearato de magnesio, opadry blanco YS-1-7003, óxido de hierro amarillo.

Comprimidos recubiertos x 200 mg: cada comprimido recubierto contiene: quetiapina 200,00 mg (como fumarato de quetiapina). Excipientes: almidón de maíz, lactosa, povidona K-30, crospovidona, almidón glicolato sódico, cellactose 80, estearato de magnesio, opadry blanco YS-1-7003.

Acción Terapéutica: antipsicótico.

Indicaciones: ROSTRUM está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y de episodios maníacos asociados al trastorno bipolar.

Acción Farmacológica

Esquizofrenia

Quetiapina es un antipsicótico atípico que actúa sobre una gran variedad de receptores de neurotransmisores.

Quetiapina muestra una mayor afinidad por los receptores cerebrales de serotonina (5HT₂) que por los de dopamina D₁ y D₂. Quetiapina también muestra una gran afinidad por los receptores histaminérgicos y adrenérgicos α_1 , con menor afinidad por los receptores adrenérgicos α_2 , y ninguna afinidad apreciable por los receptores muscarínicos colinérgicos o los receptores de benzodiazepinas. Quetiapina es activa en las pruebas de actividad antipsicótica, por ejemplo, la prueba de evitación condicionada.

Los resultados de estudios en animales de experimentación para predecir el riesgo de síntomas extrapiramidales (SEP) revelaron que quetiapina produce solamente una ligera catalepsia en dosis efectivas para bloquear los receptores dopaminérgicos D₂, que quetiapina provoca una disminución selectiva de la despolarización en neuronas dopaminérgicas mesolímbicas A10 versus las nigroestriadas A9 involucradas en la función motora y que Quetiapina evidencia riesgo mínimo de distonía en monos tratados con neurolepticos.

Tres estudios clínicos controlados con placebo, incluido uno en el que se utilizó un rango de dosificación de ROSTRUM de 75 a 750 mg/día, no se identificó diferencia entre ROSTRUM y placebo en cuanto a la incidencia de SEP o al uso concomitante de anticolinérgicos.

ROSTRUM no produce aumentos sostenidos de prolactina. Al finalizar un estudio clínico en el que se administraron dosis fijas múltiples, no hubo diferencias en los niveles de prolactina entre los pacientes tratados con ROSTRUM, dentro de los límites de dosis recomendados, y los pacientes tratados con placebo.

En estudios clínicos se ha demostrado que ROSTRUM es eficaz en el tratamiento de los síntomas tanto positivos como negativos de la esquizofrenia. En un estudio clínico comparativo

contra clorpromacina y dos contra haloperidol, ROSTRUM demostró eficacia similar a corto plazo.

Manía bipolar

La mediana de la dosis de ROSTRUM administrada en la última semana a pacientes con respuesta positiva al tratamiento en los tres ensayos de eficacia, fue de aproximadamente 600 mg y el 85% de los pacientes que responden al tratamiento estaban en un rango de dosis de 400 a 800 mg/día.

Farmacocinética: quetiapina evidencia una buena absorción y un amplio metabolismo después de la administración oral. Los metabolitos en el plasma no tienen actividad farmacológica importante. La administración con alimentos no afecta considerablemente la biodisponibilidad de quetiapina. La vida media de eliminación de quetiapina es de aproximadamente 7 horas. Quetiapina se une a las proteínas plasmáticas en un 83%.

Los estudios clínicos han demostrado que ROSTRUM es efectivo cuando se lo administra dos veces al día. Esto se encuentra además sustentado por datos de un estudio con tomografía por emisión de positrones (PET), en el cual se observó que la ocupación de los receptores 5HT₂ y D₂ se mantiene hasta 12 horas después de administrada la dosis de quetiapina.

La farmacocinética de quetiapina es lineal y no difiere entre hombres y mujeres.

La depuración media de quetiapina en personas de edad avanzada es aproximadamente un 30% a 50% menor que la registrada en adultos de 18 a 65 años.

La depuración plasmática media de quetiapina disminuyó un 25% en sujetos con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 30 ml/minuto/1,73 m²) y en sujetos con insuficiencia hepática o cirrosis alcohólica estable, pero los valores individuales de depuración se encuentran dentro del rango observado en individuos normales.

Esta droga se metaboliza ampliamente, ya que después de la administración de quetiapina marcada radioactivamente, el compuesto original representa menos del 5% de las sustancias relacionadas con el medicamento detectadas en la orina y las heces. Alrededor del 73% de la radioactividad se excreta en la orina y el 21% en las heces.

Las investigaciones in vitro establecieron que la CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P450 que interviene en el metabolismo de quetiapina.

En un estudio con dosis múltiples en voluntarios sanos para determinar la farmacocinética de quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con ketoconazol, la administración concomitante de ketoconazol ocasionó un aumento en la C_{max} media y en el área bajo la curva de Quetiapina de 235% y 522% respectivamente, con un descenso correspondiente de la depuración plasmática oral media del 84%. La vida media de quetiapina aumentó de 2,6 a 6,8 horas, pero el t_{max} medio no se modificó.

Se estableció que quetiapina y varios de sus metabolitos son inhibidores débiles de las actividades de las enzimas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4 del citocromo P450 humano, pero únicamente con concentraciones por lo menos de 10 a 50 veces superiores a las alcanzadas con la dosis habitualmente efectiva de 300 a 450 mg al día en seres humanos. En base a estos resultados in vitro, es poco probable que la administración concomitante de quetiapina con otros medicamentos produzca una inhibición clínicamente significativa del metabolismo del otro medicamento mediado por las enzimas del citocromo P450.

Información sobre la seguridad preclínica

Estudios de toxicidad aguda

Quetiapina tiene una baja toxicidad aguda. Los hallazgos en ratones y ratas después de la administración oral (500 mg/kg) o intraperitoneal (100 mg/kg) fueron característicos de un medicamento neuroleptico eficaz y abarcaron: disminución de la actividad motora, ptosis, pérdida del reflejo de enderezamiento, presencia de líquido alrededor de la boca y convulsiones.

Estudios de toxicidad en la administración repetida

En estudios de dosis múltiples realizados en ratas, perros y monos, quetiapina produjo los efectos esperados de un medicamento antipsicótico sobre el sistema nervioso central (por

ejemplo, sedación con dosis bajas y temblor, convulsiones o postración con la exposición a dosis altas).

La hiperprolactinemia, inducida por la actividad antagonista de quetiapina o de sus metabolitos a nivel de los receptores dopaminérgicos D2, varió entre especies pero fue más pronunciada en ratas; se observó una variedad de efectos a consecuencia de esto en el estudio de 12 meses, tales como hiperplasia mamaria, aumento del peso de la hipófisis, disminución del peso del útero y aceleración del crecimiento de las hembras.

En ratones, ratas y monos, se observaron efectos morfológicos y funcionales reversibles sobre el hígado, compatibles con la inducción de enzimas hepáticas.

En ratas y monos se observaron hipertrofia de las células foliculares tiroideas y cambios concomitantes de las concentraciones plasmáticas de hormona tiroidea.

La pigmentación de distintos tejidos, en particular la tiroides, no se asoció con efectos morfológicos ni funcionales.

En perros, ocurrieron aumentos transitorios de la frecuencia cardíaca, sin efecto alguno sobre la presión arterial.

Las cataratas triangulares posteriores que se observaron después de 6 meses en perros con la dosis de 100 mg/kg/día fueron compatibles con la inhibición de la biosíntesis del colesterol en el cristalino. No se observaron cataratas en monos *Cynomolgus* tratados con dosis de hasta 225 mg/kg/día, ni en roedores. La supervisión realizada durante los estudios clínicos en el ser humano no reveló opacidades de la córnea relacionadas con el medicamento.

No se observaron evidencias de neutropenia ni de agranulocitosis en ninguno de los estudios de toxicidad.

Estudios de carcinogénesis

En el estudio realizado en ratas (dosis de 0, 20, 75 y 250 mg/kg/día), la incidencia de adenocarcinomas mamarios aumentó con todas las dosis en ratas hembras, a raíz de la hiperprolactinemia prolongada.

En ratas (250 mg/kg/día) y ratones (250 y 750 mg/kg/día) machos, se produjo un aumento de la incidencia de adenomas benignos de las células foliculares tiroideas, compatible con los mecanismos conocidos propios de los roedores y resultantes de un aumento de la depuración hepática de tiroxina.

Estudios sobre la reproducción

Si bien en ratas se observaron efectos relacionados con los niveles elevados de prolactina (reducción marginal de la fertilidad de los machos y pseudogestación, prolongación de los periodos de diestro, aumento del intervalo antes del coito y reducción de la tasa de gestación), éstos no se aplican directamente a los seres humanos debido a las diferencias existentes entre las especies en cuanto al control hormonal de la reproducción.

Quetiapina no evidenció efectos teratogénicos.

Estudios de mutagénesis

Los estudios sobre toxicidad genética realizados con quetiapina demuestran que no es un medicamento mutagénico ni clastogénico.

Posología y Modo de administración: ROSTRUM debe administrarse dos veces al día, con o sin alimentos.

Adultos

Esquizofrenia

La dosis diaria total durante los primeros cuatro días de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3) y 300 mg (día 4).

A partir del cuarto día, la dosis debe ser graduada a la dosis eficaz común de 300 a 450 mg al día. Sin embargo, puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente, entre 150 y 750 mg al día.

Manía bipolar

La dosis total para los 4 primeros días de tratamiento es de 100 mg para el Día 1, 200 mg para el Día 2, 300 mg para el Día 3 y 400 mg para el Día 4. Los ajustes de la dosificación posteriores hasta 800 mg/día en el Día 6 deben ser en aumentos de no más de 200 mg por día. Puede

ajustarse la dosis de acuerdo con la respuesta clínica y la tolerabilidad del paciente en particular, en el rango de 200 a 800 mg/día. La dosis efectiva usual está en el rango de 400 a 800 mg/día.

Pacientes en edad avanzada

Al igual que otros antipsicóticos, ROSTRUM debe usarse con precaución en las personas de edad avanzada, en particular al principio del período de administración. Los pacientes de edad avanzada deben comenzar el tratamiento con ROSTRUM 25 mg/día. La dosis se debe aumentar diariamente, en incrementos de 25 a 50 mg, hasta alcanzar la dosis efectiva, la cual probablemente será menor que la empleada en pacientes más jóvenes.

Niños y adolescentes

No se han evaluado la seguridad y la eficacia de ROSTRUM en niños y adolescentes.

Compromiso renal y hepático

El clearance oral de quetiapina se reduce aproximadamente un 25% en los pacientes con compromiso renal o hepático.

Quetiapina es metabolizada extensamente a nivel hepático, por lo cual debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida.

Los pacientes con compromiso renal o hepático deben comenzar el tratamiento con ROSTRUM 25 mg/día. La dosis se debe aumentar diariamente, en incrementos de 25 a 50 mg, hasta alcanzar la dosis efectiva.

Contraindicaciones: ROSTRUM está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

Advertencias y Precauciones

Enfermedades cardiovasculares: ROSTRUM debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares conocidas, u otras condiciones que predisponen a la hipotensión. ROSTRUM puede producir hipotensión ortostática, especialmente durante el período inicial de titulación de la dosis. Lo que es más frecuente en pacientes de edad avanzada. En estudios clínicos quetiapina no se asoció con prolongación persistente del intervalo QTc. No obstante, al igual que con otros antipsicóticos, se deberá tener precaución al prescribir quetiapina con fármacos que pueden prolongar el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Crisis convulsivas: en los estudios clínicos controlados no se encontró una diferencia en la incidencia de crisis convulsivas entre quetiapina y el placebo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución al tratar a pacientes con antecedentes de crisis convulsivas.

Discinesia tardía: como con otros antipsicóticos, es posible que ROSTRUM cause discinesia tardía luego de tratamientos prolongados. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis o de suspender la administración de ROSTRUM.

Síndrome neuroléptico maligno: el tratamiento antipsicótico se ha asociado con el síndrome neuroléptico maligno. Sus manifestaciones clínicas abarcan hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autonómica y aumento de la creatinfosfoquinasa (CPK). En tal caso, debe suspenderse la administración de ROSTRUM y aplicarse un tratamiento médico adecuado.

Embarazo y Lactancia: no se han establecido la seguridad y la eficacia de ROSTRUM durante el embarazo humano (véase "Información sobre la seguridad preclínica; Estudios sobre la reproducción" para datos sobre toxicidad reproductiva en animales). Por lo tanto, ROSTRUM sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales. Se desconoce el grado de excreción de quetiapina en la leche humana. En consecuencia, debe recomendarse a las mujeres que eviten la lactancia durante el tratamiento con ROSTRUM.

Uso pediátrico: no se ha evaluado su seguridad y seguridad y eficacia en niños.

Interacciones: ver además el apartado "Interacciones medicamentosas y otras formas de

interacción”.

El uso concomitante de ROSTRUM con inductores de enzimas hepáticas, tales como carbamazepina, puede reducir considerablemente la exposición sistémica a quetiapina. Según la respuesta clínica, puede ser necesario considerar la posibilidad de aumentar la dosis de ROSTRUM cuando se lo administra concomitantemente con un inductor de enzimas hepáticas. Durante la administración concomitante de fármacos inhibidores potentes del CYP3A4 (tales como los antimicóticos azólicos y los antibióticos macrólidos), las concentraciones plasmáticas de quetiapina pueden ser significativamente mayores a las observadas en los estudios clínicos. En consecuencia, se deberán administrar dosis inferiores de ROSTRUM. Se deberá considerar especialmente a los pacientes ancianos o debilitados. La relación riesgo-beneficio requiere una evaluación individual para cada paciente.

Interacciones medicamentosas: en vista de que los efectos fundamentales de quetiapina se ejercen sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar ROSTRUM con medicamentos de acción central y con alcohol.

Cuando se administró quetiapina en forma concomitante con litio, no se modificó la farmacocinética de éste último.

La farmacocinética de quetiapina no fue alterada en forma significativa al ser administrada con los antipsicóticos risperidona o haloperidol. Sin embargo, el administrar ROSTRUM con tioridazina causó aumento en la depuración de quetiapina.

Quetiapina no dio lugar a una inducción de los sistemas de enzimas hepáticas que intervienen en el metabolismo de la antipirina. No obstante, en un estudio con pacientes que recibieron dosis múltiples a fin de evaluar la farmacocinética de quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con carbamazepina (un conocido inductor de enzimas hepáticas), la coadministración de carbamazepina aumentó significativamente la depuración de quetiapina. Este aumento en la depuración redujo la exposición sistémica a quetiapina (medida por el ABC) a un promedio del 13% de la exposición observada durante la administración de quetiapina sola; si bien pudo observarse un efecto mayor en algunos pacientes. Como consecuencia de esta interacción pueden obtenerse concentraciones plasmáticas inferiores, por lo cual deberá considerarse en cada paciente la posibilidad de emplear una mayor dosis de ROSTRUM según la respuesta clínica. Se deberá tener en cuenta que la dosis diaria máxima recomendada de ROSTRUM es 750 mg/día y que el tratamiento continuado con dosis altas deberá considerarse sólo como resultado de una cuidadosa evaluación individual de la relación riesgo/beneficio para el paciente.

La administración concomitante de quetiapina y fenitoína, otro inductor de las enzimas microsomales, también provocó aumentos de la depuración de quetiapina. En pacientes que reciben en forma concomitante ROSTRUM y fenitoína u otros inductores de las enzimas hepáticas (por ej. carbamazepina, barbitúricos, rifampicina), puede ser necesario aumentar las dosis de ROSTRUM para mantener el control de los síntomas psicóticos. Al contrario, puede ser necesario disminuir la dosis de ROSTRUM si se suspende la administración de estos fármacos y se los reemplaza por un medicamento no inductor (por ejemplo, valproato sódico).

La CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P450 que interviene en el metabolismo de la quetiapina. La farmacocinética de la quetiapina no se modificó después de la administración concomitante con cimetidina, conocido inhibidor de las enzimas del P450.

La farmacocinética de quetiapina no fue significativamente modificada al ser administrada simultáneamente con los antidepresivos imipramina (conocido inhibidor de la enzima CYP2D6) o fluoxetina (conocido inhibidor de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6).

No obstante, se recomienda precaución al administrar ROSTRUM concomitantemente con inhibidores potentes de CYP3A4 (tales como los antimicóticos azólicos y los antibióticos macrólidos).

Al ser administrados conjuntamente, los parámetros farmacocinéticos del valproato de sodio y de quetiapina no se alteraron.

Efecto sobre la capacidad para conducir un vehículo y operar maquinarias

Dado que ROSTRUM puede ocasionar somnolencia, se deberá aconsejar precaución a los

pacientes que operen maquinaria peligrosa, incluidos los automotores.

Reacciones adversas: en los estudios controlados de corta duración con ROSTRUM, los eventos adversos más frecuentes y significativos fueron: somnolencia (17,5%), mareos (10%), constipación (9%), hipotensión ortostática (7%), sequedad bucal (7%) y alteración de las enzimas hepáticas (6%).

Los siguientes eventos adversos ocurrieron en al menos 1% de los pacientes tratados con quetiapina en estudios controlados contra placebo (a) fase II-III:

Sistema Corporal	Número (%) de pacientes con Reacciones Adversas	
	Quetiapina (n=510)	Placebo (n=206)
Número total (%) de Pacientes con Reacciones Adversas (b)	406 (79,6)	155 (75,2)
Generales		
Cefalea	99 (19,4)	36 (17,5)
Astenia	18 (3,5)	6 (2,9)
Dolor abdominal	16 (3,1)	1 (0,5)
Dolor de espalda	10 (2,0)	1 (0,5)
Fiebre	8 (1,6)	2 (1,0)
Dolor torácico	9 (1,8)	3 (1,5)
Cardiovasculares		
Hipotensión ortostática	36 (7,1)	5 (2,4)
Taquicardia	36 (7,1)	10 (4,9)
Hipertensión	9 (1,8)	3 (1,5)
Digestivas		
Constipación	44 (8,6)	10 (4,9)
Sequedad bucal	33 (6,5)	6 (2,9)
Dispepsia	32 (6,3)	5 (2,4)
Diarrea	10 (2,0)	4 (1,9)
Aumento de gamma-GT	8 (1,6)	1 (0,5)
Hematológicas		
Leucopenia	8 (1,6)	0
Trastornos Metabólicos y Nutricionales		
Aumento de TGP	31 (6,1)	3 (1,5)
Aumento de TGO	18 (3,5)	2 (1,0)
Aumento de peso	10 (2,0)	0
Musculoesqueléticas		
Mialgias	6 (1,2)	1 (0,5)
Sistema Nervioso		
Somnolencia	89 (17,5)	22 (10,7)
Mareos	49 (9,6)	9 (4,4)
Ansiedad	16 (3,1)	6 (2,9)
Sistema Respiratorio		
Rinitis	17 (3,3)	1 (0,5)
Piel y faneras		
Rash	22 (4,3)	6 (2,9)
Piel seca	6 (1,2)	2 (1,0)
Sentidos especiales		
Dolor de oído	6 (1,2)	0
Urogenitales		
Infección del tracto urinario	7 (1,4)	1 (0,5)

a) Solamente se presentan los eventos adversos que ocurrieron en mayor proporción en pacientes tratados con ROSTRUM respecto a los tratados con placebo. Los eventos adversos cuya incidencia con ROSTRUM fue igual o menor que con placebo incluyeron los siguientes: dolor, infección, hostilidad, lesiones accidentales, hipotensión, náuseas, vómito, agitación, insomnio, nerviosismo, acatisia, hipertonía, temblor, depresión, parestesia, faringitis, ambliopía. (b) Los pacientes pueden haber tenido más de un suceso adverso.

ROSTRUM se puede asociar con astenia, rinitis y dispepsia leves.

Al igual que con otros antipsicóticos ROSTRUM puede conducir a un aumento de peso limitado, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento.

Como otros antipsicóticos que bloquean los receptores adrenérgicos α_1 , ROSTRUM puede causar hipotensión ortostática, asociada con mareo, taquicardia y, en algunos pacientes, con síncope, en particular durante el período inicial de ajuste de la dosis (véase "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Se han comunicado algunos casos de crisis convulsivas en pacientes tratados con quetiapina, aunque en los estudios clínicos controlados, su frecuencia no fue superior a la observada en pacientes tratados con placebo (véase "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Se han comunicado casos raros de priapismo en pacientes tratados con quetiapina.

Al igual que con otros antipsicóticos, se han informado casos raros de un posible síndrome neuroléptico maligno en pacientes tratados con ROSTRUM (véase "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Como con otros antipsicóticos, se han observado leucopenia y/o neutropenia en pacientes tratados con quetiapina. No se reportaron casos de neutropenia severa persistente o de agranulocitosis en los estudios clínicos controlados con quetiapina. Durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización, la resolución de la leucopenia y/o la neutropenia se produjo tras la supresión del tratamiento con quetiapina. Entre los posibles factores de riesgo para leucopenia y/o neutropenia se incluyen un bajo recuento de glóbulos blancos preexistente y antecedentes de leucopenia y/o neutropenia inducidas por fármacos. Ocasionalmente se ha observado eosinofilia.

Como con otros antipsicóticos, se han reportado casos raros de edema periférico en pacientes tratados con quetiapina. Muy raramente, se han reportado casos de hipersensibilidad, incluso angioedema.

Se han registrado aumentos asintomáticos de las concentraciones séricas de transaminasas (TGO, TGP) o GGT en algunos pacientes tratados con quetiapina. Estos aumentos generalmente fueron reversibles sin que fuera necesario interrumpir el tratamiento.

Durante el tratamiento con quetiapina, se han observado aumentos limitados de los niveles de triglicéridos y de colesterol total medidos sin ayuno previo.

El tratamiento con quetiapina produjo ligeras disminuciones relacionadas con la dosis de los niveles de hormonas tiroideas, en particular T4 total y libre, independientemente de la duración del tratamiento.

Al igual que con otros antipsicóticos, ROSTRUM puede causar prolongación del intervalo de QTc, pero en estudios clínicos, esto no se asoció con aumentos persistentes (véase "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Sobredosisificación: en los estudios clínicos la experiencia disponible acerca de sobredosis con quetiapina es escasa. Se han ingerido dosis estimadas de hasta 20 g; no se registraron decesos y los pacientes se recuperaron sin secuelas.

En general, los signos y síntomas comunicados correspondieron a una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del medicamento, es decir, somnolencia, sedación, taquicardia e hipotensión.

No existe un antídoto específico de quetiapina. En casos de intoxicación severa, debe considerarse la posibilidad de que otros medicamentos estén implicados, por lo que se recomienda la aplicación de procedimientos médicos intensivos, tales como establecer y

mantener vías respiratorias abiertas, garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas y supervisar y apoyar el aparato cardiovascular.

Debe mantenerse estrecho control médico hasta que el paciente se recupere.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación:

ROSTRUM 25 mg: envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

ROSTRUM 100 y 200 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: julio de 2009

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Proteger de la humedad. Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.092. Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Buenos Aires

E-1263-01 / D1523 / Act. 07/2009

 CASASCO

