

PLERIAM®
EPLERENONA

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:
Comprimidos recubiertos de 25 mg: Eplerenona 25,00 mg; Celulosa microcristalina PH 200 23,20 mg; Croscarmelosa sódica 8,00 mg; Polietilenglicol 6000 8,50 mg; Lactosa monohidrato CD 31,00 mg; Laurilsulfato de sodio 2,50 mg; Estearato de magnesio 1,80 mg; Opadry 5,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,06 mg; Óxido de hierro rojo 0,008 mg.
Comprimidos recubiertos de 50 mg: Eplerenona 50,00 mg; Celulosa microcristalina PH 200 46,40 mg; Croscarmelosa sódica 16,00 mg; Polietilenglicol 6000 17,00 mg; Lactosa monohidrato CD 62,00 mg; Laurilsulfato de sodio 5,00 mg; Estearato de magnesio 3,60 mg; Opadry 10,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,12 mg; Óxido de hierro rojo 0,016 mg.

Acción terapéutica: Antihipertensivo.

Indicaciones:
• Insuficiencia Cardíaca Congestiva Posterior al Infarto de Miocardio: PLERIAM® está indicado para mejorar la supervivencia de pacientes estables con disfunción sistólica ventricular izquierda (fracción de eyección ≤ 40%) y evidencia clínica de insuficiencia cardíaca congestiva después de un infarto agudo de miocardio.
• Hipertensión: PLERIAM® está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. PLERIAM® puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Acción farmacológica:
La Eplerenona se une al receptor mineralocorticoide y bloquea la unión de la aldosterona, una hormona del sistema renina-angiotensina-aldosterona. La síntesis de aldosterona, que tiene lugar principalmente en la glándula suprarrenal, está modulada por múltiples factores, incluyendo la angiotensina II y mediadores no relacionados con el sistema renina-angiotensina-aldosterona, tales como la hormona adrenocorticotrofina (ACTH) y el potasio. La aldosterona se une a los receptores de mineralocorticoides en los tejidos epiteliales (por ej. riñones) y no epiteliales (por ej. corazón, vasos sanguíneos y cerebro) y aumenta la presión arterial a través de la inducción de la reabsorción de sodio y posiblemente a través de otros mecanismos.
La Eplerenona ha demostrado producir aumentos sostenidos de renina y aldosterona en plasma, lo cual resulta coherente con la inhibición de la retroalimentación negativa de aldosterona en la secreción de renina. El consecuente aumento de la actividad de renina en plasma y de los niveles de circulación de aldosterona no superan los efectos de la Eplerenona.
La Eplerenona se une selectivamente a los receptores recombinantes humanos de mineralocorticoides en comparación con su unión a los receptores recombinantes humanos de glucocorticoides, progesterona y andrógenos.

Farmacocinética:
• Absorción y Distribución: Las concentraciones plasmáticas pico promedio de Eplerenona se alcanzan aproximadamente 1,5 horas después de la administración oral. Se desconoce la biodisponibilidad absoluta de la Eplerenona. Tanto los niveles plasmáticos pico (Cmax) como el área bajo la curva (AUC) son proporcionales para dosis de 25 a 100 mg y no llegan a ser proporcionales para dosis por encima de los 100 mg. Los alimentos no afectan su absorción.
La unión de la Eplerenona a las proteínas plasmáticas es del 50% y se liga principalmente a la alfa 1-glicoproteína ácida. El volumen de distribución aparente en estado estable se mantuvo dentro de un rango de 43 a 90 l. La Eplerenona no se une en forma preferencial a los glóbulos rojos.
• Metabolismo y excreción: La Eplerenona se metaboliza principalmente a través

del CYP3A4. La vida media de eliminación de la Eplerenona es de aproximadamente 4 a 6 horas. No se han identificado metabolitos activos de la Eplerenona en plasma humano. El estado estable se alcanza en 2 días. Los inhibidores del CYP3A4 (por ej. ketoconazol, saquinavir) aumentan los niveles de Eplerenona en sangre.
Menos del 5% de una dosis de Eplerenona se recupera como droga inalterada en la orina o en la materia fecal. Después de una única dosis oral de la droga radiomarcada aproximadamente el 32% de la dosis fue eliminada por materia fecal y aproximadamente el 67% fue eliminada por orina. El clearance plasmático aparente es de aproximadamente 10L/h.
• Poblaciones especiales: Edad, Género y Raza: Se ha investigado la farmacocinética de la Eplerenona a dosis de 100 mg una vez por día en pacientes ancianos (≥ 65 años), en pacientes del sexo femenino y masculino y en personas de raza negra. La farmacocinética de la Eplerenona no presentó diferencias significativas entre pacientes de sexo femenino y masculino. En estado estable, los sujetos ancianos tuvieron aumentos en la Cmax (22%) y el AUC (45%), comparados con sujetos más jóvenes (18 a 45 años). En estado estable, la Cmax resultó 19% más baja y el AUC fue 16% más baja en sujetos de raza negra.
• Insuficiencia renal: La farmacocinética de la Eplerenona fue evaluada en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal y en pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis. Comparados con los sujetos control, el AUC y la Cmax en estado estable aumentaron 38% y 24% respectivamente en pacientes con insuficiencia renal severa, y disminuyeron 26% y 3% respectivamente en pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis. No se observó correlación entre el clearance de Eplerenona en plasma y el clearance de creatinina. La Eplerenona no se elimina por hemodiálisis.
• Insuficiencia hepática: La farmacocinética de la Eplerenona (400 mg) ha sido investigada en pacientes con disfunción hepática moderada (Child-Pugh Clase B), y comparada con sujetos normales. Los valores de Cmax y AUC de Eplerenona en estado estable aumentaron 3,6% y 42% respectivamente.
• Insuficiencia cardíaca: La farmacocinética de la Eplerenona (50 mg) fue evaluada en 8 pacientes con insuficiencia cardíaca (clasificación NYHA II-IV) y 8 controles sanos (equivalentes en sexo, edad y peso). En comparación con los controles, los valores de AUC y Cmax, en estado estable, en pacientes con insuficiencia cardíaca estable resultaron 38% y 30% superiores respectivamente.

Posología:
• Insuficiencia Cardíaca Congestiva Posterior al Infarto de Miocardio: La dosis recomendada de PLERIAM® es de 50 mg una vez por día. El tratamiento debería iniciarse con 25 mg diarios e ir ajustando la dosis hasta alcanzar una dosis de 50 mg una vez por día, preferentemente durante el transcurso de 4 semanas según sea tolerado por el paciente. PLERIAM® puede ser administrado con o sin alimentos.
Se debe dosar el nivel de potasio en plasma antes de iniciar un tratamiento con PLERIAM®, dentro de la primera semana y después de un mes de iniciado el tratamiento o del ajuste de dosis. El nivel de potasio en plasma debería ser evaluado en forma periódica a partir de entonces.
Según determinados factores, tales como características del paciente y niveles de potasio en plasma, se considerará la posibilidad de realizar un monitoreo adicional. En estudios clínicos, la mayoría de los casos de hiperkalemia se observaron dentro de los tres meses después de la randomización. La dosis debería ajustarse en base al nivel de potasio en plasma y los datos sobre ajuste de dosis son descriptos en la siguiente tabla:

Potasio en Suero (mEq/L)	Acción	Ajuste de dosis
< 5,0	Aumentar	25 mg día por medio a 25 mg todos los días 25 mg todos los días a 50 mg todos los días
5,0 - 5,4	Mantener	Sin ajustes
5,5-5,9	Disminuir	50 mg todos los días a 25 mg todos los días 25 mg todos los días a 25 mg por día y medio 25 mg día por medio hasta retirar
> 6,00	Suspender el tratamiento	

Con posterioridad a la suspensión de PLERIAM® debido al nivel de potasio en suero > 6,0 mEq/L., se puede recomenzar el tratamiento con PLERIAM® a una dosis de 25 mg por día por medio, cuando los niveles de potasio en suero hayan disminuido por debajo de 5,5 mEqL.
• Hipertensión arterial: PLERIAM® puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. La dosis inicial recomendada de PLERIAM® es de 50 mg administrados una vez por día. El efecto terapéutico completo de PLERIAM® se evidencia a las 4 semanas. Para los pacientes que con 50 mg por día presentan una respuesta inadecuada, la dosis de PLERIAM® debería aumentarse a 50 mg dos veces por día. No se recomiendan dosis de PLERIAM® superiores porque no tienen mayor efecto en la presión arterial que las dosis de 100 mg y están asociadas con un riesgo mayor de hiperkalemia. No es necesario ajustar la dosis inicial en pacientes geriátricos ni en pacientes con disfunción hepática leve o moderada. Para aquellos pacientes que reciben inhibidores del CYP3A4 débiles, tales como eritromicina, saquinavir, verapamilo y fluconazol, la dosis inicial debería reducirse a 25 mg una vez por día.

Contraindicaciones:
PLERIAM® está contraindicado en todos los pacientes que presentan las siguientes condiciones:
• Potasio en suero > 5,5 mEq/L al inicio del tratamiento.
• Clearance de creatinina < 30ml/min.
• Uso concomitante de los siguientes inhibidores potentes del CYP3A4: ketoconazol, itraconazol, nefazodona, trileandomicina, claritromicina, ritonavir y nelfinavir. PLERIAM® tampoco debe ser utilizado con otras drogas que sean potentes inhibidores de CYP3A4.
• Hipertensión arterial: también está contraindicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que presentan las siguientes condiciones:
• Diabetes tipo 2 con microalbuminuria.
• Creatinina en suero > 2,0 mg/dL en pacientes de sexo masculino ó > 1,8 mg/dL en pacientes de sexo femenino.
• Clearance de creatinina < 50ml/min.
• Uso concomitante de suplementos de potasio o de diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona o triamtereno)

Advertencias:
Hiperkalemia en pacientes tratados por Hipertensión Arterial: El principal riesgo de PLERIAM® es la hiperkalemia. La hiperkalemia puede causar arritmias graves, incluso letales. Este riesgo puede ser minimizado seleccionando pacientes, evitando ciertos tratamientos concomitantes y realizando un control periódico. Se recomienda un control periódico en pacientes en riesgo de desarrollar hiperkalemia (incluyendo pacientes que reciben inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o antagonistas de los receptores de angiotensina II concomitantes), hasta que se haya establecido el efecto de PLERIAM®. La reducción de la dosis de PLERIAM® ha demostrado disminuir los niveles de potasio.

Precauciones:
Hiperkalemia en pacientes tratados por Insuficiencia Cardíaca Congestiva posterior al Infarto de Miocardio: El principal riesgo de PLERIAM® es la hiperkalemia. La hiperkalemia puede provocar arritmias severas, e incluso, a veces, mortales. De todas formas, los pacientes que desarrollan hiperkalemia (> 5,5 mEq/L) pueden beneficiarse con un ajuste adecuado de la dosis de PLERIAM®. La hiperkalemia puede ser minimizada mediante la selección de pacientes, evitando determinados tratamientos concomitantes y realizando un control periódico hasta que se haya establecido el efecto de PLERIAM®. Se ha demostrado que al reducir la dosis de PLERIAM® disminuyen los niveles de potasio.
Los pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva posterior al Infarto de Miocardio con niveles de creatinina en suero > 2,0 mg/dL (Sexo masculino) ó > 1,8 mg/dL (Sexo femenino) o clearane de creatinina < 50 ml/min deben ser tratados con precaución. Las tasas de hiperkalemia aumentaron con una función renal disminuida. Los pacientes diabéticos con Insuficiencia Cardíaca Congestiva posterior al Infarto de Miocardio, incluyendo aquellos pacientes con proteinuria, también deben ser tratados con precaución. En estudios clínicos, el subgrupo de

pacientes diabéticos con proteinuria presentó mayores tasas de hiperkalemia.

Insuficiencia Cardíaca Congestiva Posterior al Infarto de Miocardio e Hipertensión: No se observaron alteraciones significativas en la farmacocinética de la Eplerenona cuando esta fue administrada con antiácidos que contienen aluminio y magnesio.

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y Antagonistas de los receptores de Angiotensina II (Insuficiencia Cardíaca Congestiva posterior al Infarto de Miocardio): En estudios clínicos, el 91% de los pacientes que recibieron de 25 a 50 mg de Eplerenona también recibieron inhibidores de la ECA (IECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAI). Las tasas de pacientes con niveles máximos de potasio > 5,5 mEq/L fueron similares independientemente del uso de IECA/ARA II.

Inhibidores de la ECA y Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (Hipertensión):

En estudios clínicos de pacientes con hipertensión, al asociar 50 a 100 mg Eplerenona a los IECA y a los ARA II, aumentaron levemente los niveles promedio de potasio en suero (aproximadamente 0,09-0,13 mEq/L). En un estudio en diabéticos con microalbuminuria, 200 mg de Eplerenona combinados con el inhibidor de la ECA enalapril 10 mg provocó un aumento en la frecuencia de hiperkalemia (potasio en suero > 5,5 mEq/L) de 17% con enalapril solo, a 38%.
Litio: No se han realizado estudios de la interacción entre la Eplerenona y el litio. La toxicidad del litio ha sido informada en pacientes que reciben litio concomitante-mente con diuréticos e inhibidores de la ECA. Los niveles de litio en suero deberían ser monitoreados frecuentemente en caso de administrarse Eplerenona en forma concomitante con litio.
Antiinflamatorios no esteroides (AINEs): No se han realizado estudios de la interacción entre la Eplererona y AINEs. La administración de otros antihipertensivos ahorradores de potasio con AINEs ha demostrado reducir el efecto antihipertensivo en algunos pacientes y tienen como consecuencia hiperkalemia severa en pacientes con disfunción renal. Por lo tanto, cuando se utiliza Eplerenona y AINEs en forma concomitante, los pacientes deben ser observados para determinar si se ha obtenido el efecto deseado en la presión arterial.
Embarazo:
Embarazo Categoría B: No se han realizado estudios adecuados ni controlados en mujeres embarazadas. PLERIAM® únicamente debe ser utilizado durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:
Se desconoce la concentración de Eplerenona en la leche materna humana después de la administración oral. Dado que muchas drogas se excretan a través de la leche humana y debido al potencial de efectos adversos en el lactante, se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o de discontinuar la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico:
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de PLERIAM® en niños.

Uso geriátrico:
Insuficiencia Cardíaca Congestiva Posterior al Infarto de Miocardio: Los pacientes mayores de 75 años no demostraron beneficiarse con el uso de PLERIAM®. No se observaron diferencias en la incidencia total de eventos adversos entre los pacientes ancianos y los más jóvenes.
No obstante, debido a disminuciones en la eliminación de creatinina relacionadas con la edad, la incidencia de hiperkalemia documentada en laboratorio aumentó en pacientes de 65 años o más.
Hipertensión: No se observaron diferencias globales en la seguridad ni en la eficacia entre los sujetos ancianos y los más jóvenes.

Reacciones adversas:
Insuficiencia Cardíaca Congestiva Posterior al Infarto de Miocardio: La incidencia de eventos adversos en estudios clínicos, publicada en el PDR, informada para la

Eplerenona fue similar a la informada con placebo. Los eventos adversos ocurrieron en una proporción similar independientemente de la edad, sexo o grupo étnico. Las discontinuaciones de tratamiento debido a eventos adversos fue similar para Eplerenona y placebo.

Los eventos adversos que ocurrieron más frecuentemente en pacientes tratados con Eplerenona en lugar de placebo fueron hiperkalemia (3,4 vs 2,0 %) y aumento de creatinina (2,4 % vs 1,5 %). Las discontinuaciones debido a hiperkalemia o función renal anómala fueron menos de 1,0 % en ambos grupos. Los casos de hipokalemia fueron menos frecuentes en pacientes tratados con Eplerenona (0,6% vs 1,6%).

Hipertensión: La seguridad de Eplerenona ha sido evaluada en pacientes tratados por hipertensión en estudios clínicos de hasta 1 año de duración. En estudios controlados por placebo, las tasas totales de eventos adversos fueron 47% con Eplerenona y 45% con placebo. Los eventos adversos ocurrieron en una tasa similar independiente de la edad, sexo o grupo étnico. El tratamiento fue discontinuado debido a un evento adverso en el 3% de los pacientes tratados con Eplerenona y 3% de los pacientes que recibían placebo. Las razones más comunes de discontinuación del tratamiento con Eplerenona fueron cefalea, mareos, angina pectoris/infarto de miocardio y aumento de la gama glutamil transpeptidasa (GGT). Los eventos adversos que fueron informados con una incidencia mayor o igual al 1% y que se presentaron más frecuentemente con Eplerenona que con el placebo fueron:

Metabolismo: Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia.

Aparato digestivo: Diarrea, dolor abdominal.

Aparato génito-urinario: Albuminuria. Se ha informado ginecomastia, mastodinia y hemorragia vaginal anómala con Eplerenona pero no con placebo. Las tasas aumentaron levemente al aumentar la duración del tratamiento. También se informaron casos de hemorragia vaginal anómala en 0,8% de las pacientes que tomaban medicamentos antihipertensivos (que no fueran espironolactona) en una de las ramas de control activo de los estudios clínicos con Eplerenona.

Aparato respiratorio: Tos

Sistema Nervioso Central/Periférico: Mareos

Cuerpo como un todo: Fatiga, síntomas gripales

Resultados de Pruebas de Laboratorio Clínico:

Insuficiencia Cardíaca Congestiva Posterior al Infarto de Miocardio:

Creatinina: Se informaron aumentos de más de 0,5mg/dl en 6,5% de pacientes a quienes se administraba Eplerenona y en 4,9% de pacientes tratados con placebo. Potasio: La frecuencia de pacientes con cambios en los niveles de potasio (<3,5 mEq/L o >5,5 mEq/L o > 6 mEq/L) que recibieron Eplerenona en estudios clínicos, comparados con los que recibieron placebo, se muestran en la siguiente tabla:

Potasio (mEq/L)	Eplerenona (%)	Placebo (%)
< 3,5	(8,4)	(13,1)
> 5,5	(15,6)	(11,2)
> 6,0	(5,5)	(3,9)

Las tasas de hiperkalemia (> 5,5 mEq / L) en estudios clínicos según han sido evaluadas por la función renal basal (clearance de creatinina*), se muestran en la siguiente tabla:

Clearance Basal de Creatinina	Eplerenona	Placebo
< 30 ml/min	31,5%	22,6%
31-50 ml/min	24,1%	12,7%
51-70 ml/min	16,9%	13,1%
> 70 ml/min	10,8%	8,7%

*Estimados utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault.

Las tasas de hiperkalemia en estudios clínicos según han sido evaluadas por dos características basales: presencia/ausencia de proteinuria a partir de un urianálisis basal y presencia/ausencia de diabetes, se muestran en la siguiente tabla:

	Eplerenona	Placebo
Proteinuria, sin Diabetes	16%	11%
Diabetes, sin Proteinuria	18%	13%
Proteinuria y Diabetes	26%	16%

Diabetes evaluada como antecedentes médicos positivos; proteinuria evaluada por análisis positivo con tiras reactivas.

Hipertensión:

Potasio: En estudios de dosis fijas controlados por placebo, los aumentos promedio del potasio sérico fueron relativos a las dosis y se presentan en la siguiente tabla, junto con las frecuencias de los valores > 5,5 mEq/L.

Dosis Diaria	Cambio Promedio mEq/L	% > 5,5 mEq/L
Placebo	0	1
25	0,08	0
50	0,14	0
100	0,09	1
200	0,19	1
400	0,36	8,7

Los pacientes con diabetes tipo 2 y micro albuminuria tienen mayor riesgo de desarrollar hiperkalemia persistente.

Las tasas de hiperkalemia aumentaron con la disminución en la función renal. En todos los estudios los aumentos de los niveles de potasio en suero > 5,5 mEq/L se observaron en 10,4% de los pacientes tratados con Eplerenona con un clearance basal de creatinina <70ml/min, 5,6% de pacientes con clearance basal de creatinina de 70 a 100 ml/min, y 2,6 % de pacientes con clearance basal de creatinina de > 100 ml/min.

Sodio: EL nivel de sodio en suero disminuyó proporcionalmente con la dosis. Las disminuciones promedio se mantuvieron en un rango entre 0,7 mEq/L a 50 mg diarios 1,7 mEq/L a 400 mg diarios. Se informaron disminuciones del sodio (<135 mEq/L) en el 2,3%

de los pacientes a quienes se administraba Eplerenona y en el 0,6% de los pacientes tratados con placebo.

Triglicéridos: Los niveles de triglicéridos en suero aumentaron en forma proporcional a la dosis. Los aumentos promedio se mantuvieron en un rango entre 7,1 mg/dL a 50 mg diarios y 26,6 mEq/L a 400 mg diarios. Se informaron aumentos en triglicéridos (> 252 mg/dL) en el 15% de los pacientes a quienes se administraba Eplerenona y en el 12% de los pacientes tratados con placebo.

Colesterol: Los niveles de colesterol en suero aumentaron en relación con la dosis. Los cambios promedio fueron una disminución desde 0,4 mg/dL a 50 mg diarios a 11,6 mg/dL a 400 mg diarios. Se informaron aumentos en los valores de colesterol en suero superiores a 200 mg/dL en 0,3% de los pacientes a quienes se administraba Eplerenona y en 0% de los pacientes tratados con placebo.

Análisis de la Función Hepática: Los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) y gamma glutamil transpeptidasa (GGT) en suero aumentaron en relación con la dosis. Los aumentos promedio se mantuvieron dentro de un rango entre 0,8 U/L a 50 mg diarios para la ALT y 3,1 U/L a 50 mg para la GGT. Se informaron aumentos en los niveles de ALT superiores a 120 U/L (3 veces el límite máximo de lo normal) en 0,6% de pacientes a quienes se les administró Eplerenona y en 0,28 % pacientes a quienes se trató con placebo. Se informaron aumentos en los niveles de ALT superiores a 120 U/L y bilirrubina mayores de 1,2 mg/dL en 0,04% de pacientes a quienes se les administró Eplerenona y en 0% en pacientes a quienes se trató con placebo. No se informó insuficiencia hepática en los pacientes que recibieron Eplerenona.

Nitrógeno Ureico Plasmático / Creatinina: Los niveles de creatinina en suero aumentaron en forma proporcional a la dosis. Los aumentos promedio se mantuvieron en 0,1 mg/dl a 50 mg diarios. Se informaron aumentos en el nitrógeno ureico plasmático por encima de 30 mg/dL y de creatinina en suero por encima de 2 mg/dL y 0,2% respectivamente, de pacientes que recibieron Eplerenona y 0% de

pacientes tratados con placebo.

Acido úrico: Se informaron aumentos en el ácido úrico por encima de 9 mg/dL en 0,3% de pacientes que recibieron Eplerenona y en 0% de pacientes tratados con placebo.

Sobredosis:

No se han reportado casos de sobredosis con Eplerenona. No se observaron casos de mortalidad en ratones, ratas ni perros después de dosis únicas que provocaron exposiciones de Cmax por lo menos 25 veces superiores que en humanos que reciben Eplerenona 100 mg/día. Los perros presentaron emesis, salivación y temblores a una Cmax 41 veces la Cmax terapéutica humana, convirtiéndose en sedación y convulsiones a mayores exposiciones.

La manifestación más probable en la sobredosis en humanos sería hipotensión o hiperkalemia. La Eplerenona no puede ser eliminada a través de hemodiálisis. Se ha demostrado que la Eplerenona se liga en gran medida al carbón. En caso de que ocurra una hipotensión sintomática se deberá realizar un tratamiento complementario. Si se desarrolla hiperkalemia se deberá iniciar un tratamiento estándar.

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

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

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

Presentaciones:

PLERIAM® 25 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

PLERIAM® 50 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Modo de conservación:

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.516



Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión de prospecto: 26/10/2005