

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FLUANXOL

Flupentixol, como diclorhidrato

1 mg

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de FLUANXOL 1 mg contiene 1 mg de Flupentixol equivalente a 1,168 mg de Flupentixol diclorhidrato; Excipientes: Betadex, lactosa monohidrato, almidón de maíz, hiprolosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, aceite vegetal hidrogenado, estearato de magnesio, macrogol, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, c.s.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Depresión que incluye ansiedad, astenia y falta de iniciativa. Neurosis crónica con ansiedad, depresión e inactividad. Trastornos psicossomáticos con reacciones asténicas.

Esquizofrenia y psicosis asociadas, especialmente con síntomas como alucinaciones, delirios y alteraciones del pensamiento, junto con apatía, falta de energía, ánimo disminuido y retracción.

Posología y forma de administración

Adultos

Depresión. Neurosis depresivas. Trastornos psicossomáticos

Inicialmente 1 mg diario em una toma única por la mañana o 0,5 mg dos veces diarias. Después de una semana, la dosis se puede aumentar a 2 mg diarios si la respuesta clínica es insuficiente. Las dosis diarias de más de 2 mg deben dividirse en tomas de hasta un máximo de 3 mg.

Ancianos

Los pacientes ancianos deben recibir la mitad de las dosis recomendadas, es decir, 0,5-1,5 mg diarios.

Los pacientes generalmente responden a flupentixol en dos a tres días. Si no se observa efecto después de una semana con la dosis máxima, deberá interrumpirse la droga.

Adultos

Esquizofrenia y psicosis asociadas

La dosis deberá ajustarse en cada caso de acuerdo con el estado del paciente. En general, inicialmente deberán usarse dosis pequeñas, aumentando hasta el nivel efectivo óptimo lo más rápidamente posible de acuerdo con la respuesta terapéutica. La dosis de mantenimiento se puede administrar generalmente en una única toma por la mañana.

Inicialmente 3-15 mg/día divididos en dos o tres tomas diarias, aumentando en caso necesario hasta 40 mg/día. La dosis usual de mantenimiento es de 4-20 mg/día.

Ancianos

Los ancianos usualmente deberán recibir dosis en el extremo inferior del rango de dosificación.

Función renal reducida

Flupentixol se puede administrar en las dosis usuales a pacientes con función renal reducida.

Función hepática reducida

Se aconseja dosificar con cuidado y, de ser posible, determinar la concentración en suero.

Niños

Por falta de experiencia clínica, flupentixol no se recomienda para uso pediátrico.

Forma de administración

Los comprimidos se tragan con agua.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes (ver sección Composición).

Colapso circulatorio, depresión del nivel de conciencia por cualquier causa (p. ej., intoxicación con alcohol, barbitúricos u opiáceos), coma.

Advertencias Y Precauciones Especiales De Uso

Con cualquier neuroléptico existe la posibilidad de desarrollo de síndrome neuroléptico maligno (hipertermia, rigidez muscular, fluctuación del nivel de conciencia, inestabilidad del sistema nervioso autónomo). Posiblemente, el riesgo es mayor con los agentes más potentes. Entre los casos fatales los más frecuentes son pacientes con síndrome cerebral orgánico preexistente, retardo mental y abuso de alcohol y opiáceos.

Tratamiento: Discontinuación del neuroléptico. Tratamiento sintomático y medidas generales de apoyo. Dantrolene y bromocriptina pueden ser de utilidad.

Los síntomas pueden persistir durante más de una semana después de la discontinuación de los neurolépticos y durante un lapso algo mayor cuando están asociada a formas de depósito de la droga.

Al igual que otros neurolépticos, flupentixol debe usarse con precaución en pacientes con síndrome cerebral orgánico, convulsiones y enfermedad hepática avanzada.

No se recomienda en pacientes excitables o hiperactivos en dosis de hasta 25 mg/día, ya que su efecto activador puede intensificar estas características. Si previamente el paciente fue tratado con tranquilizantes o neurolépticos con efecto sedante, los mismos deberán discontinuarse gradualmente.

Como se describe con otros antipsicóticos, flupentixol puede modificar las respuestas a la insulina y la glucosa, haciendo necesario ajustar la terapia antidiabética en pacientes diabéticos.

Los pacientes en tratamiento crónico, particularmente con dosis altas, deberán ser controlados detenidamente y hacer su evaluación periódica para determinar si es posible reducir la dosis de mantenimiento.

Al igual que otras drogas pertenecientes a la clase terapéutica de los antipsicóticos, flupentixol puede causar prolongación del QT. La prolongación persistente del intervalo QT puede aumentar el riesgo de arritmias malignas. Por lo tanto, flupentixol deberá usarse con precaución en individuos susceptibles (con hipopotasemia, hipomagnesemia o predisposición genética) y en pacientes con historia de trastornos cardiovasculares, p. ej., prolongación del QT, bradicardia significativa (<50 latidos por minuto), infarto agudo de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca descompensada o arritmias cardíacas. Deberá evitarse el tratamiento concomitante con otros antipsicóticos (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Con drogas antipsicóticas se han informado casos de tromboembolismo venoso (VTE). Como los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo adquiridos de VTE, es necesario identificar todos los posibles factores de riesgo antes y durante el tratamiento con flupentixol y adoptar las medidas preventivas correspondientes.

Ancianos

Cerebrovascular

En estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo en poblaciones con demencia se ha observado un aumento de aproximadamente 3 veces del riesgo de eventos adversos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

cerebrovasculares con algunos antipsicóticos atípicos. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. No se puede excluir el riesgo aumentado con otros antipsicóticos o en otras poblaciones de pacientes. Flupentixol deberá usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

Mortalidad aumentada en ancianos con demencia

Datos de dos grandes estudios observacionales mostraron que ancianos con demencia tratados con antipsicóticos tienen un pequeño aumento del riesgo de muerte en comparación con los no tratados. Los datos para obtener una estimación cierta de la magnitud precisa del riesgo son insuficientes. Se desconoce la causa de este aumento del riesgo.

Flupentixol no está autorizado para el tratamiento de alteraciones del comportamiento asociadas a la demencia.

Excipientes

Los comprimidos contienen lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben recibir este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones que requieren precauciones de uso

Flupentixol puede aumentar el efecto sedante del alcohol y los efectos de los barbitúricos y otros depresores del SNC.

Los neurolépticos pueden aumentar o reducir el efecto de drogas antihipertensivas; se reduce el efecto antihipertensivo de la guanetidina y compuestos con similar mecanismo de acción.

El uso concomitante de neurolépticos y litio aumenta el riesgo de neurotoxicidad.

Los antidepresivos tricíclicos y los neurolépticos reducen mutuamente sus respectivos metabolismos. Flupentixol puede reducir el efecto de la levodopa y el de fármacos adrenérgicos. El uso concomitante de metoclopramida y piperazina aumenta el riesgo de trastornos extrapiramidales.

La coadministración de otras drogas que aumentan significativamente el intervalo QT puede exacerbar el incremento del QT asociado al tratamiento antipsicótico. Debe evitarse la coadministración de dichas drogas. Entre las más relevantes están las siguientes:

- antiarrítmicos clase Ia y III (p. ej., quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida)
- algunos antipsicóticos (p. ej., tioridazina)
- algunos macrólidos (p. ej., eritromicina)
- algunos antihistamínicos (p. ej., terfenadina, astemizol)
- algunos antibióticos quinolónicos (p. ej., gatifloxacina, moxifloxacina)

La lista no es exhaustiva, debiendo evitarse otras drogas individuales aumenten significativamente el intervalo QT (p. ej., cisaprida, litio).

Las drogas que causan alteraciones electrolíticas, como los diuréticos tiazídicos (hipokalemia) y las que aumentan la concentración plasmática de flupentixol también deberán usarse con precaución, ya que pueden aumentar el riesgo de prolongación del QT y arritmias malignas (ver sección Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

Flupentixol no debe administrarse durante el embarazo a menos que el beneficio esperado para la paciente supere el riesgo teórico para el feto.

Los neonatos expuestos a los antipsicóticos (incluyendo el flupentixol) durante el tercer trimestre del embarazo están en riesgo de reacciones adversas tales como síntomas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

extrapiramidales y /o de abstinencia, de severidad y duración variable después del parto. Se ha informado agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, distrés respiratorio o trastorno de la alimentación. Por lo tanto, los neonatos deben ser monitoreados cuidadosamente.

Estudios animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección Datos preclínicos de seguridad).

Lactancia

Como flupentixol se encuentra en la leche materna en bajas concentraciones, no es probable que afecte al lactante cuando se usan dosis terapéuticas. La dosis ingerida por el niño es menos del 0,5% de la dosis materna corregida por peso. Si se lo considera de importancia clínica, la lactancia puede continuarse durante la terapia con flupentixol, pero se recomienda la observación del lactante, particularmente en las primeras 4 semanas de vida.

Fertilidad

En humanos se han reportado eventos adversos tales como hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, disminución de la libido, disfunción eréctil y fallas de la eyaculación (ver sección efectos indeseables).

Estos eventos podrían tener un impacto negativo sobre la función sexual femenina y/o masculina y la fertilidad.

Si se observa una significativa hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea o disfunción sexual, se recomienda una reducción de la dosis (si es posible) o la discontinuación del tratamiento. Estos efectos son reversibles con la discontinuación.

Estudios de fertilidad preclínicos en ratas demostraron que el flupentixol afecta levemente la tasa de embarazo. Los efectos fueron observados con dosis muy superiores a las aplicadas en el uso clínico.

Efecto Sobre La Capacidad De Conducir Y Usar Maquinaria

Fluanxol es una droga no sedante en el rango de dosis bajas a moderadas.

No obstante, es posible que los pacientes que reciben una medicación psicotrópica puedan tener cierta disminución de la atención y la concentración, por lo que se les debe advertir sobre su capacidad de conducir u operar maquinaria.

Efectos Indeseables

Los efectos indeseables son en su mayoría dependientes de la dosis. Su frecuencia y severidad son más pronunciadas en la primera etapa del tratamiento, declinando con la continuación del mismo.

Pueden aparecer reacciones extrapiramidales, especialmente en la etapa temprana del tratamiento. En la mayoría de los casos estos efectos secundarios se pueden controlar satisfactoriamente reduciendo la dosis y/o usando drogas antiparkinsonianas. No se recomienda el uso profiláctico de rutina de antiparkinsonianos. Las drogas antiparkinsonianas no mitigan la disquinesia tardía y pueden agravarla. Se recomienda reducir la dosis o, de ser posible, discontinuar la terapia con flupentixol. En la acatisia persistente, puede ser de utilidad una benzodiacepina o el propranolol.

Las frecuencias están tomadas de la bibliografía y de informes espontáneos. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), infrecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raro ($< 1/10000$), o desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Raro	Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, agranulocitosis.
--	------	--

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Trastornos del sistema inmunológico	Raro	Hipersensibilidad, reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	Raro	Hiperprolactinemia.
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Frecuente	Aumento del apetito, aumento del peso.
	Infrecuente	Disminución del apetito
	Raro	Hiperglucemia, tolerancia anormal a la glucosa.
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Insomnio, depresión, nerviosismo, agitación, libido disminuida
	Poco frecuente	Estado confusional.
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Somnolencia, acatisia, hiperquinesia, hipoquinesia
	Frecuente	Temblor, distonía, mareos, dolor de cabeza
	Poco frecuente a raro	Disquinesia tardía, disquinesia, parkinsonismo, trastorno del habla, convulsiones.
	Muy raro	Síndrome neuroléptico maligno
Trastornos oculares	Frecuente	Trastorno de la acomodación, visión anormal
	Poco frecuente	Oclogiro
Trastornos cardíacos	Frecuente	Taquicardia, palpitaciones
	Raro	QT prolongado en el electrocardiograma
Trastornos vasculares	Poco frecuente	Hipotensión, oleadas de calor
	Muy raro	Tromboembolismo venoso.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Sequedad bucal
	Frecuente	Hipersecreción salival, constipación, vómitos, dispepsia, diarrea
	Poco frecuente	Dolor abdominal, náuseas, flatulencia
Trastornos hepato-biliares	Poco frecuente	Pruebas anormales de la función hepática
	Muy raro	Ictericia
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Frecuente	Hiperhidrosis, prurito
	Infrecuente	Rash, reacción de fotosensibilidad, dermatitis.
Cuadros en embarazo, puerperio y perinatales	Desconocida	Síndrome de abstinencia neonatal (ver 4.6)
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conectivo	Frecuente	Mialgia
	Poco frecuente	Rigidez muscular.
Trastornos renales y urinarios	Frecuente	Trastorno de la micción, retención urinaria.
Cuadros en embarazo, puerperio y perinatales	Desconocida	Síndrome de abstinencia neonatal (ver Fertilidad, Embarazo y Lactancia)
Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Poco frecuente	Trastorno de la eyaculación, disfunción eréctil.
	Raro	Ginecomastia, galactorrea, amenorrea.
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Frecuente	Astenia, fatiga, malestar, dolor

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Al igual con otras drogas pertenecientes a la clase terapéutica de los antipsicóticos, se han informado con flupentixol casos raros de prolongación del QT, arritmias ventriculares – fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, Torsade de Pointes y muerte súbita inexplicada (ver sección Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

La discontinuación abrupta de flupentixol puede acompañarse de síntomas de abstinencia. Los más comunes son náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, rinorrea, sudoración, mialgias, parestesias, insomnio, inquietud, ansiedad y agitación. Los pacientes también pueden experimentar vértigo, sensaciones alternadas de calor y frío y temblor. Los síntomas generalmente comienzan 1 a 4 días después de la interrupción y ceden en 7 a 14 días.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sobredosis

Síntomas:

Somnolencia, coma, trastornos del movimiento, convulsiones, shock, hipertermia/hipotermia.

La dosis oral más alta administrada en una única toma en los estudios clínicos fue de 80 mg, habiéndose administrado hasta 320 mg/día.

Se han informado cambios en el ECG, prolongación del QT, Torsade de Pointes, paro cardíaco y arritmias ventriculares con la administración de sobredosis conjuntamente con drogas que afectan el corazón.

Tratamiento:

El tratamiento es sintomático y de apoyo. Después de la ingestión oral debe efectuarse cuanto antes un lavado gástrico y se puede administrar carbón activado. Instruir medidas de apoyo respiratorio y cardiovascular. No debe usarse epinefrina (adrenalina), ya que puede resultar en una mayor reducción de la tensión arterial. Las convulsiones se pueden tratar con diazepam y los síntomas extrapiramidales con biperiden.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico

Neurolépticos (antipsicóticos), código ATC: N 05 AF 01

Mecanismo de acción

Flupentixol es un neuroléptico del grupo de los tioxantenos.

Flupentixol es una mezcla de dos isómeros geométricos, el flupentixol activo y el trans(E)-flupentixol, aproximadamente en proporción 1:1.

El efecto antipsicótico de los neurolépticos está asociado a su acción de bloqueo del receptor de dopamina, pero posiblemente también contribuya el bloqueo del receptor 5-HT (5-hidroxitriptamina). *In vitro* e *in vivo* flupentixol tiene alta afinidad por los receptores dopamínicos D₁ y D₂, mientras que la flufenazina es casi selectiva D₂ *in vivo*. El antipsicótico atípico clozapina exhibe, al igual que flupentixol, equiafinidad por los receptores D₁ y D₂ *in vitro* e *in vivo*.

Flupentixol tiene alta afinidad por los adrenoceptores α_1 y los receptores 5-HT₂, aunque menor que la del clorprometoxeno, altas dosis de fenotiazinas y la clozapina, pero carece de afinidad por los

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

receptores colinérgicos muscarínicos. Tiene sólo ligera actividad antihistaminérgica y carece de efecto de bloqueo del adrenoceptor α_2 .

Flupentixol ha demostrado ser un potente neuroléptico en todos los estudios de comportamiento para establecer actividad neuroléptica (bloqueo del receptor dopamínico). Se encuentra correlación en los modelos de test in vivo, la afinidad por los sitios de unión dopamínicos D_2 in vitro y las dosis orales diarias promedio de antipsicótico.

Los movimientos periorales en ratas dependen de la estimulación del receptor D_1 o del bloqueo de la población de receptores D_2 . Los movimientos pueden ser evitados por flupentixol. Del mismo modo, los resultados de investigaciones en monos indican que la hiperquinesia oral está más relacionada con la estimulación del receptor D_1 y, en menor grado, por la hipersensibilidad al receptor D_2 . Esto sugiere que la activación de D_1 es responsable de efectos similares en el hombre, es decir, la disquinesia. Por esta razón, resultará ventajoso el bloqueo de los receptores D_1 .

Flupentixol prolonga el tiempo del sueño inducido por alcohol y barbitúricos en ratones únicamente en dosis sumamente altas, lo que indica una muy débil acción sedante en su uso clínico.

Como la mayoría de los demás neurolépticos, flupentixol aumenta la prolactina sérica en forma dependiente de la dosis.

Eficacia y Seguridad Clínica

En el uso clínico, flupentixol tiene un amplio espectro de acción que varía según la dosificación. Flupentixol en dosis bajas (1-2 mg/día) tiene efectos antidepresivos, ansiolíticos y de activación. En dosis moderadas (3-25 mg/día) flupentixol está destinado al tratamiento de psicosis agudas y crónicas. En este rango de dosis, flupentixol prácticamente carece de efecto sedante inespecífico y no es apropiado para pacientes con agitación psicomotriz severa. Además de producir una significativa reducción o la completa eliminación de los síntomas nucleares de la esquizofrenia, como alucinaciones, delirios y alteraciones del pensamiento, flupentixol también tiene propiedades de desinhibición (antiartísticas y de activación) y de aumento del ánimo, lo que lo hace particularmente útil en el tratamiento de pacientes apáticos, retraídos, deprimidos y con escasa motivación.

El efecto antipsicótico aumenta con el aumento de la dosis; además, debe preverse cierta sedación. En todo el rango de dosis, flupentixol tiene un pronunciado efecto ansiolítico e incluso en el tratamiento con dosis altas se conservan sus efectos de aumento del ánimo y de desinhibición. El tratamiento con dosis altas no aumenta la frecuencia de síntomas extrapiramidales.

Propiedades Farmacocinéticas

Los siguientes datos corresponden al isómero activo cis(Z).

Absorción

Tras la administración oral los niveles máximos en suero se alcanzan en alrededor de 4-5 horas. La biodisponibilidad oral es de alrededor del 40%.

Distribución

El volumen de distribución aparente (V_d) $_{\beta}$ es de alrededor de 14,1 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 99%.

Biotransformación

El metabolismo de flupentixol sigue tres vías principales: sulfoxidación, dealquilación de cadena lateral N y conjugación con ácido glucurónico. Los metabolitos carecen de actividad farmacológica. Flupentixol predomina sobre los metabolitos en cerebro y otros tejidos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Eliminación

La semivida de eliminación ($T_{1/2\beta}$) es de alrededor de 35 horas y la depuración sistémica promedio (Cl_s) es de alrededor de 0,29 l/min.

Flupentixol se excreta principalmente por heces, pero también en parte por orina. Al administrar en el hombre flupentixol marcado con tritio el patrón de excreción mostró que la vía fecal es aproximadamente 4 veces mayor que la excreción urinaria.

En madres que amamantan, flupentixol se excreta en pequeñas cantidades por la leche. La relación concentración en leche/concentración sérica es en promedio 1,3.

Linealidad

La cinética es lineal. Los niveles plasmáticos en estado estacionario se alcanzan en alrededor de 7 días. El nivel promedio mínimo en estado estacionario correspondiente a 5 mg de flupentixol oral una vez diaria fue de alrededor de 1,7 ng/ml (3,9 nmol/l).

Ancianos

No se realizaron investigaciones farmacocinéticas en ancianos. No obstante, para zuclopentixol, una droga tioxanténica relacionada, los parámetros farmacocinéticos son ampliamente independientes de la edad.

Función renal reducida

Sobre la base de las características de eliminación mencionadas, es razonable asumir que la función renal reducida probablemente no tenga mucha influencia sobre los niveles séricos de la droga madre.

Función hepática reducida

No se dispone de datos.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

Como guía para el tratamiento de mantenimiento de pacientes esquizofrénicos con enfermedad de grado bajo a moderado se sugiere una concentración en suero (plasma) mínima (es decir, la concentración medida inmediatamente antes de administrar una dosis) de 1-3 ng/ml (2-8 nmol/l).

Datos Preclínicos De Seguridad

Toxicidad aguda

Flupentixol tiene baja toxicidad aguda.

Toxicidad crónica

En estudios de toxicidad crónica no hubo hallazgos que permitieran inferir problemas con el uso terapéutico de flupentixol.

Toxicidad reproductiva

En estudios de fertilidad en ratas, el flupentixol afectó levemente la tasa de embarazo. Estos efectos se observaron con dosis muy superiores a las dosis aplicadas en el uso clínico.

Estudios de reproducción animal en ratones, ratas y conejos no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. Se observó efectos embriotóxicos en términos de un aumento de la pérdida post-implantación / tasa de absorción o abortos ocasionales aumentados en ratas y conejos con dosis asociadas con toxicidad materna.

Carcinogenicidad

Flupentixol no tiene potencial carcinogénico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Precauciones Especiales De Almacenamiento

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

Presentación

Fluanxol (Flupentixol, como diclorhidrato) 1 mg Comprimidos Recubiertos se presenta em envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100 comprimidos recubiertos.

El contenido de envase puede variar según disponibilidad.

Fabricante: H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9

DK-2500 Copenhagen, Dinamarca

Importado y comercializado por: Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda.

Distribuido por Novofarma Service S.A. Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

Reg. I.S.P. N° F-11502

R=Receta Simple.

Mayor información en www.ispch.cl