

INTRART[®]
TOFACITINIB 5 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de INTRART[®] 5 mg contiene:

Tofacitinib (como citrato).....	5,00 mg*
Celulosa microcristalina.....	122,62 mg
Lactosa monohidrato.....	61,30 mg
Croscarmelosa sódica.....	6,00 mg
Estearato de magnesio.....	2,00 mg
Hipromelosa 2910/5**.....	1,94 mg
Polietilenglicol 8000**.....	0,53 mg
Talco**.....	1,27 mg
Dióxido de Titanio**.....	1,27 mg
Lactosa Monohidrato Micronizada**.....	0,99 mg

*5,00 mg de Tofacitinib (como citrato) equivalente a 8,08 mg de Tofacitinib citrato

**Componentes correspondientes al Opadry II blanco

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado) Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE INTRART[®]?

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar INTRART[®]:

- Si cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección como fiebre, sudoración, escalofríos, dolores musculares, tos, dificultad para respirar, aparición de flemas o cambios en las flemas, pérdida de peso, piel caliente, roja o dolorida o llagas en el cuerpo, dificultad o dolor al tragar, diarrea o dolor de estómago, ardor al orinar u orina con más frecuencia de lo normal, o se siente muy cansado.
- Si padece alguna enfermedad que aumente la probabilidad de infección (por ejemplo, diabetes, VIH/SIDA o un sistema inmunitario débil).
- Si padece algún tipo de infección, está recibiendo tratamiento para alguna infección, o si padece infecciones que vuelven a aparecer. Informe a su médico inmediatamente si no se siente bien. INTRART[®] puede reducir la capacidad del cuerpo para responder a las infecciones y puede empeorar una infección existente o aumentar la probabilidad de contraer una nueva infección.
- Si padece o tiene antecedentes de tuberculosis o ha estado en contacto cercano con alguien con tuberculosis. Su médico le realizará una prueba de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con INTRART[®] y puede volver a realizarla la prueba durante el tratamiento
- Si padece alguna enfermedad del pulmón crónica.
- Si tiene problemas en el hígado.
- Si padece o ha padecido hepatitis B o hepatitis C (virus que afectan al hígado). El virus puede activarse mientras está tomando INTRART[®]. Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con INTRART[®] y mientras esté tomando INTRART[®].
- Si tiene 65 años de edad o más, si alguna vez ha padecido algún tipo de cáncer, y también si fuma actualmente o ha fumado en el pasado. INTRART[®] puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Se han notificado cáncer de leucocitos, cáncer de pulmón y otros tipos de cáncer (como cáncer de mama, piel, próstata y páncreas) en pacientes tratados con INTRART[®]. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con INTRART[®], su médico evaluará si ha de interrumpir el tratamiento con INTRART[®].
- Si tiene un riesgo conocido de fracturas, por ejemplo, si tiene 65 años o más, es mujer o toma corticosteroides (por ejemplo, prednisona).
- Se han observado casos de cáncer de piel no melanoma en pacientes que toman INTRART[®]. Su médico puede recomendarle que se realice exámenes de la piel con regularidad mientras toma INTRART[®]. Si aparecen nuevas lesiones en la piel durante o después del tratamiento o si las lesiones existentes cambian de aspecto, informe a su médico
- Si ha padecido diverticulitis (un tipo de inflamación del intestino grueso) o úlceras en el estómago o los intestinos.
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene intención de vacunarse, informe a su médico. No se deben administrar ciertos tipos de vacunas cuando se toma INTRART[®]. Antes de comenzar a tomar INTRART[®], debe estar al día de todas las vacunas recomendadas. Su médico decidirá si necesita vacunarse contra el herpes zóster.
- Si padece problemas del corazón, presión arterial alta o colesterol alto, y también si fuma o ha fumado en el pasado. Se han notificado casos de pacientes tratados con INTRART[®] que han desarrollado coágulos de sangre en los pulmones o en las venas. Su médico revisará su riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas y determinará si INTRART[®] es apropiado para usted. Si ya ha tenido problemas de desarrollo de coágulos sanguíneos en los pulmones y en las venas o tiene un mayor riesgo de desarrollarlos [por ejemplo, si tiene un sobrepeso importante, si tiene cáncer, problemas de corazón, diabetes, ha experimentado un ataque cardíaco (en los 3 meses anteriores), ha tenido una cirugía mayor recientemente, utiliza anticonceptivos hormonales/terapia hormonal sustitutiva, si se le ha identificado alguna anomalía en la coagulación a usted o a sus parientes cercanos], si tiene una edad avanzada o si fuma actualmente o ha fumado en el pasado, su médico puede decidir que INTRART[®] no es adecuado para usted.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta:

- Falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón en las piernas o los brazos, dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas, o enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos mientras toma INTRART[®], ya que estos pueden ser signos de un coágulo en los pulmones o en las venas.
- Si experimenta cambios graves en la vista (visión borrosa, pérdida parcial o total de visión), ya que esto puede ser un signo de coágulos sanguíneos en los ojos.
- Si presenta signos y síntomas de infarto de miocardio, como dolor torácico grave u opresión (que puede extenderse a los brazos, mandíbula, cuello, espalda), dificultad para respirar, sudor frío, mareo o mareos repentinos. Se han notificado casos de pacientes tratados con INTRART[®] que han tenido un problema de corazón, incluido un infarto de miocardio. Su médico evaluará su riesgo para desarrollar un problema de corazón y determinará si INTRART[®] es adecuado para usted.
- Si usted, su pareja o su cuidador detectan síntomas neurológicos de nueva aparición o que empeoran, incluidos debilidad muscular general, problemas de visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que provocan confusión y cambios de personalidad, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que podrían ser síntomas de una infección cerebral muy rara y grave llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Pruebas adicionales de control

Su médico debe realizar análisis de sangre antes de que comience a tomar INTRART[®], después de 4 a 8 semanas de tratamiento y luego cada 3 meses, para determinar si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia). No debe tomar INTRART[®] si su recuento de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o su recuento de glóbulos rojos es demasiado bajo. Si es necesario, su médico puede suspender su tratamiento con INTRART[®] para reducir el riesgo de infección (recuento de glóbulos blancos) o anemia (recuento de glóbulos rojos). Su médico también puede realizar otras pruebas, por ejemplo, para controlar los niveles de colesterol en la sangre o vigilar el estado de su hígado. Su médico debe evaluar sus niveles de colesterol en las 8 semanas siguientes al inicio del tratamiento con INTRART[®]. Su médico debe realizar pruebas hepáticas periódicamente.

2. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

INTRART[®] es un medicamento que contiene el principio activo tofacitinib. INTRART[®] se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- artritis reumatoidea
- artritis psoriásica
- colitis ulcerosa
- espondilitis anquilosante
- artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil

Artritis reumatoide

INTRART[®] es un medicamento utilizado para tratar adultos con artritis reumatoidea activa moderada a grave, una enfermedad de larga duración que principalmente produce dolor e inflamación de las articulaciones.

INTRART[®] se utiliza en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis reumatoidea no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. INTRART[®] también se puede tomar como único medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

Se ha demostrado que INTRART[®] reduce el dolor y la hinchazón de las articulaciones y mejora la capacidad de realizar las actividades diarias cuando se administra solo o junto con metotrexato.

Artritis psoriásica

INTRART[®] es un medicamento utilizado para tratar adultos con artritis psoriásica. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, primero se le administrará otro medicamento para tratar su artritis psoriásica. Si no responde lo suficientemente bien o no tolera el medicamento, se le puede administrar INTRART[®] para reducir los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa y mejorar la capacidad de realizar actividades diarias. INTRART[®] se utiliza junto con metotrexato para tratar a pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

Espondilitis anquilosante

INTRART[®] se utiliza para tratar una afección llamada espondilitis anquilosante. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de la columna.

Si tiene espondilitis anquilosante, es posible que primero se le administren otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien a estos medicamentos, se le administrará INTRART[®].

INTRART[®] puede ayudar a reducir el dolor de espalda y mejorar la función física. Estos efectos pueden facilitar sus actividades diarias normales y mejorar así su calidad de vida.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso. INTRART[®] se utiliza en pacientes adultos para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa si no ha respondido lo suficientemente bien o ha sido tolerante al tratamiento previo de la colitis ulcerosa.

Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil

INTRART[®] se utiliza para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa, una enfermedad de larga duración que principalmente produce dolor e inflamación de las articulaciones en personas con un peso mayor o igual a 40 kg.

INTRART[®] también se utiliza para el tratamiento de la artritis psoriásica juvenil, una afección que es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis, en personas con un peso mayor o igual a 40 kg.

INTRART[®] se puede utilizar en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis idiopática juvenil poliarticular o para la artritis psoriásica juvenil no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. INTRART[®] también se puede tomar como único medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR INTRART[®] Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar INTRART[®]?

- Si es alérgico al tofacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene una infección grave como infección de la sangre o tuberculosis activa.
- Si se le ha informado que tiene problemas de hígado graves, como cirrosis (cicatrices en el hígado).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Por favor, contacte a su médico si tiene dudas sobre alguno de los puntos anteriores.

Pacientes de edad avanzada

Se observa un mayor número de infecciones en los pacientes de 65 años y mayores. Informe a su médico tan pronto como note cualquier signo o síntoma de infección. Los pacientes de 65 años de edad y mayores pueden presentar un mayor riesgo de infecciones, infarto de miocardio y algunos tipos de cáncer. Su médico puede decidir que INTRART[®] no es adecuado para usted.

Pacientes asiáticos

Se observa un mayor número de herpes zóster en pacientes japoneses y coreanos. Informe a su médico si nota ampollas dolorosas en la piel. También puede tener un mayor riesgo de padecer determinados problemas pulmonares. Informe a su médico si nota alguna dificultad para respirar.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de tofacitinib en niños menores de 2 años de edad.

¿Puedo tomar INTRART[®] con otros medicamentos?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si tiene diabetes o está tomando medicamentos para tratar la diabetes. Su médico puede decidir que necesita menos medicamento antidiabético mientras toma tofacitinib.

Algunos medicamentos no deben tomarse con INTRART[®]. Si se toman con INTRART[®], podrían alterar el nivel de INTRART[®] en su cuerpo, y la dosis de INTRART[®] podría re-

querir un ajuste. Informe a su médico si está utilizando medicamentos (tomados por vía oral) que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- antibióticos como rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas
- fluconazol, ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas

No se recomienda el uso de INTRART® con medicamentos que depriman el sistema inmunitario, incluyendo las denominadas terapias biológicas dirigidas (anticuerpos), tales como aquellos que inhiben el factor de necrosis tumoral, la interleucina-17, la interleucina-12/interleucina-23, los antagonistas de las integrinas y fuertes inmunosupresores químicos, incluyendo azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina y tacrolimus. El uso de INTRART® con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos adversos incluyendo infección. Pueden aparecer infecciones graves y fracturas con más frecuencia en personas que también toman corticosteroides (por ejemplo, prednisona).

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada

Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con INTRART® y durante al menos 4 semanas después de la última dosis. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe usar INTRART® durante el embarazo. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras toma INTRART®.

Si usted está amamantando

Si está tomando INTRART® y en periodo de lactancia, deje de dar el pecho hasta que hable con su médico acerca de la interrupción del tratamiento con INTRART®.

Conducción y uso de máquinas

INTRART® no tiene o tiene un efecto limitado sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4. ¿CÓMO DEBO TOMAR INTRART®?

La vía de administración de este producto es oral. Puede tomar INTRART® con o sin alimentos. Tome INTRART® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Intente tomar los comprimidos a la misma hora todos los días (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). Los comprimidos de tofacitinib se pueden triturar y tomar con agua.

Artritis reumatoidea

- La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Artritis psoriásica

- La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Espondilitis anquilosante

INTRART® no tiene o tiene un efecto limitado sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si está tomando INTRART® y en periodo de lactancia, deje de dar el pecho hasta que hable con su médico acerca de la interrupción del tratamiento con INTRART®.

Colitis ulcerosa

- La dosis recomendada es de 10 mg dos veces al día durante 8 semanas, seguida de 5 mg dos veces al día.

- Su médico puede decidir extender el tratamiento inicial de 10 mg dos veces al día otros 8 semanas más (16 semanas en total), seguido de 5 mg dos veces al día.

- Su médico puede decidir suspender INTRART® si INTRART® no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas.

- En el caso de pacientes que habían tomado previamente medicamentos biológicos para tratar la colitis ulcerosa (como los que bloquean la actividad del factor de necrosis tumoral en el cuerpo) y dichos medicamentos no funcionaron, el médico puede decidir aumentar su dosis de INTRART® a 10 mg dos veces al día si no responde adecuadamente a 5 mg dos veces al día. Su médico considerará los riesgos potenciales, incluido el desarrollo de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas, y los posibles beneficios para usted. Su médico le dirá si esto le aplica a usted.

- Si se interrumpe su tratamiento, su médico puede decidir reiniciarlo.

Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica juvenil

- La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día para pacientes ≥ 40 kg.

Su médico puede reducir la dosis si tiene problemas de hígado o riñón, o si le recetan determinados medicamentos. Su médico también puede interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente si los análisis de sangre muestran recuentos bajos de glóbulos blancos o glóbulos rojos.

Si toma más INTRART® del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar INTRART®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con INTRART®

No deje de tomar INTRART® sin consultarlo con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER INTRART®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pueden ser graves y necesitar atención médica.

Los efectos adversos en pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica juvenil fueron consistentes con los observados en pacientes adultos con artritis reumatoide, con la excepción de algunas infecciones (gripe, faringitis, sinusitis, infección viral) y trastornos gastrointestinales o generales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, fiebre, dolor de cabeza, tos), que fueron más frecuentes en la población pediátrica con artritis idiopática juvenil.

Posibles efectos adversos graves

En casos raros, las infecciones pueden ser mortales. También se han notificado casos de cáncer de pulmón, cáncer de glóbulos blancos y de infarto de miocardio. Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico inmediatamente.

Los signos de infección grave (frecuentes) incluyen:

- fiebre y escalofríos
- tos
- ampollas en la piel
- dolor de estómago
- dolor de cabeza persistente

Los signos de úlceras o perforaciones en el estómago (poco frecuentes) incluyen:

- fiebre
 - dolor en el estómago o dolor abdominal
 - sangre en heces
 - cambios no justificados en los hábitos intestinales
- Las úlceras en el estómago o intestino ocurren con mayor frecuencia en los pacientes que están también en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides (por ej. prednisona).

Los signos de reacciones alérgicas (frecuencia no conocida) incluyen:

- opresión en el pecho
- sibilancias (sonido silbante durante la respiración)
- mareo grave o sensación de vértigo
- hinchazón de los labios, lengua o garganta
- urticaria (prurito y habones)

Los signos de coágulos sanguíneos en los pulmones en las venas o en los ojos (poco frecuentes: tromboembolismo venoso) incluyen:

- falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina

- dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda
- hinchazón de las piernas o los brazos
- dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas
- enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos
- cambios graves en la vista

Los signos de infarto de miocardio (poco frecuentes) incluyen:

- dolor u opresión en el pecho (que pueden extenderse a los brazos, la mandíbula, el cuello y la espalda)
- dificultad al respirar
- sudor frío
- aturdimiento o mareos repentinos

Otros efectos adversos que se han observado con INTRART® se enumeran a continuación:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): infecciones pulmonares (neumonía y bronquitis), herpes zóster, infecciones en las fosas nasales, garganta o tráquea (nasofaringitis), gripe, sinusitis, infección de la vejiga urinaria (cistitis), dolor de garganta (faringitis), aumento de enzimas musculares en sangre (signos de problemas en músculos), dolor en las articulaciones, dolor de estómago (que puede deberse a la inflamación del revestimiento del estómago), vómitos, diarrea, malestar (náuseas), indigestión, bajo recuento de glóbulos blancos, bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), hinchazón de pies y manos, dolor de cabeza, presión arterial alta (hipertensión), tos, erupción cutánea, acné.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): cáncer de pulmón, tuberculosis, infección renal, infección de la piel, herpes simple o úlceras bucales (herpes labial), aumento de la creatinina en sangre (un posible signo de problemas en el riñón), aumento del colesterol (incluido aumento de LDL), fiebre, fatiga (cansancio), aumento de peso, deshidratación, desgarro muscular, tendinitis, hinchazón de las articulaciones, esguince de las articulaciones, sensaciones anormales, sueño insuficiente, congestión sinusal, falta de aliento o dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picor, hígado graso, inflamación dolorosa de las pequeñas bolsas que sobresalen del revestimiento interno del intestino (diverticulitis), infecciones virales, infecciones virales que afectan al intestino, algunos tipos de cáncer de piel (del tipo no melanoma), bajo recuento de leucocitos y/o neutrófilos (células de la sangre que forman parte del sistema inmunitario); infarto; tromboembolismo venoso (formación de coágulo de sangre en vena).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): infección de la sangre (sepsis), linfoma (cáncer de los glóbulos blancos), tuberculosis diseminada que afecta a huesos y otros órganos, otras infecciones inusuales, infección de las articulaciones, aumento de las enzimas del hígado en la sangre (signo de problemas en el hígado), dolor en los músculos y articulaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): tuberculosis que afecta al cerebro y a la médula espinal, meningitis, infección de los tejidos blandos y la fascia. En general, en artritis reumatoidea se observaron menos efectos adversos cuando INTRART® se administró solo que en combinación con metotrexato.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR INTRART®?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos muestran signos visibles de deterioro (por ejemplo, están partidos o descoloridos).

ADVERTENCIA DE USO

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, solo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

Información adicional

INTRART® contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

INTRART® se presenta en envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.

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

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas.

Este folleto resume la información más importante de INTRART®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No use este medicamento si el envase está dañado.

Used puede tomar INTRART® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome INTRART® luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 59.322

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Elaborado y acondicionado en:

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos - Farmacéutico

Este producto está bajo un Plan de Gestión de Riesgo cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes.

Laboratorios RICHMOND cuenta con un programa de asistencia a pacientes llamado "Empaticemos".
Datos de contacto: 0800-777-7224 empaticemos@richmondlab.com

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: 06/10/2025

