

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MIVUTEN®

LAMIVUDINA 300 mg

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg

Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Lamivudina 300 mg, Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg.
Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado 100 mg, Crospovidona 78 mg, Dioxido de silicio coloidal 3 mg, Dioxido de titanio 1,80 mg, Estearato de magnesio 12 mg, Hipromelosa 2910/5 9,70 mg, Lactosa monohidratada micronizada 5,10 mg, Laca yellow sunset FC19 (FD&C N°6) 0,04 mg, Polietilenglicol 8000 2,76 mg, Polivinilpirrolidona K-30 18 mg, Silicato de calcio 76 mg, Talco 62,60 mg.

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.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber de este producto?
- 2- ¿Qué es y para qué se utiliza este producto?
- 3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Mivuten® y durante el tratamiento?
- 4- ¿Cómo debo tomar Mivuten®?
- 5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Mivuten®?
- 6- ¿Cómo debo conservar Mivuten®?

1- ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER DE ESTE PRODUCTO?

Algunas personas que toman lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato u otra combinación para el tratamiento de infecciones por el VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Antes de tomar **Mivuten®**, usted necesita saber que hay un mayor riesgo en las siguientes condiciones, por lo que debe avisarle a su médico:

- **Si tiene o ha tenido enfermedad renal o si sus análisis han mostrado problemas renales, consulte a su médico o farmacéutico.** No se debe administrar **Mivuten®** a adolescentes con problemas renales existentes. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitar que se haga uno análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones. **Mivuten®** puede afectar a sus riñones durante el tratamiento. Si es usted un adulto, su médico puede aconsejarle que tome los comprimidos con menos frecuencia. No reduzca la dosis prescrita, a menos que su médico se lo haya indicado.

Mivuten® normalmente no se toma junto con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones. Si esto es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de sus riñones una vez a la semana.

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes adultos con VIH que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son: rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro), y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Pueden también ocurrir problemas en los huesos (a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal. Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas.

También puede causar pérdida de masa ósea.

Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.

- **Hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B ó C, tratados con antirretrovirales, tienen un mayor riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si tiene infección por hepatitis B (no deje de tomar lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar), su médico considerará cuidadosamente el mejor tratamiento para usted. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática o infección crónica por hepatitis B, su médico puede realizarle análisis de sangre para controlar su función hepática.

- **Infecciones.** Si presenta infección avanzada por VIH (SIDA) y presenta otro tipo de infección, puede desarrollar síntomas de infección e inflamación o empeoramiento de los síntomas de una infección existente, cuando comience el tratamiento con **Mivuten®**. Estos síntomas pueden indicar que su sistema inmune mejorado está luchando frente a la infección. Esté al tanto por si aparecen signos de inflamación o de infección tras comenzar a tomar **Mivuten®**. Si nota signos de inflamación o infección, **informe a su médico inmediatamente.**

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

- **Si tiene más de 65 años, informe a su médico o farmacéutico.** **Mivuten®** no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años. Si es mayor de esta edad y le han recetado **Mivuten®**, su médico le controlará cuidadosamente.

- **Si tiene un sobrepeso importante (especialmente si es mujer)** Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias. Usted puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento. **Esté atento a los síntomas importantes**

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando **Mivuten®**.

Lea la información sobre "Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH"

Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la infección o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras está tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antirretroviral eficaz reduzca el riesgo.

Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas. **Mivuten®** no reduce el riesgo de transmisión del VHB por contacto sexual o contaminación por sangre. Debe continuar tomando precauciones para evitarlo.

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

Mivuten® está indicado para el tratamiento de la infección por HIV (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) en adultos y adolescentes de un peso ≥ 35 kg en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Los principios activos de **Mivuten®** son lamivudina y tenofovir disoproxil fumarato.

Mivuten® no cura completamente la infección por el VIH; reduce la cantidad de virus en el organismo y los mantiene en un nivel bajo. También aumenta el número de células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan

una importante función ayudando a su organismo a luchar contra la infección.

Las personas que toman este medicamento, pueden desarrollar infecciones u otras enfermedades asociadas a la infección con VIH.

Usted debe mantenerse en continuo tratamiento contra el VIH para controlar la infección y disminuir las probabilidades de tener enfermedades asociadas al VIH. Es muy importante que se mantenga bajo el cuidado médico.

No todo el mundo responde al tratamiento con lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato de la misma manera. Su médico controlará la efectividad del tratamiento con análisis de sangre periódicos.

3- ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR MIVUTEN® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome Mivuten®

- Si es **alérgico** a lamivudina, tenofovir disoproxil fumarato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. **Consulte a su médico si piensa que esto le afecta.**

Tenga especial cuidado con Mivuten®

¿Puede tomar Mivuten® con otros medicamentos?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

Mivuten® puede afectar el modo en el que otras drogas trabajan, y dichas drogas pueden afectar el modo en que lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato trabajan.

- **No deje de tomar ningún medicamento anti-VIH** recetado por su médico cuando inicie su tratamiento con **Mivuten®** si tiene VHB y VIH.

- **No tome Mivuten®** si está usando medicamentos que ya contengan lamivudina, tenofovir disoproxil fumarato o tenofovir alafenamida fumarato. No tome **Mivuten®** junto con medicamentos que contengan adefovir dipivoxil (un medicamento que se utiliza para tratar la hepatitis B crónica).

- **Es muy importante que le diga a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan dañar sus riñones.**

Entre estos medicamentos se incluyen:

- Aminoglicósidos, pentamida, o vancomicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas),
 - Amfotericina B (utilizado para tratar infecciones por hongos),
 - Foscarnet, ganciclovir, o cidofovir (utilizados para tratar infecciones virales),
 - Interleucina-2 (utilizados para tratar el cáncer),
 - Adefovir dipivoxil (utilizado para tratar la infección por VHB),
 - Tacrolimus (utilizado para producir supresión del sistema inmune),
 - Antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares).
- Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando **Mivuten®**.

Otros medicamentos que contienen didanosina (para la infección por VIH):

Tomando **Mivuten®** con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentarse los niveles de didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxil fumarato y didanosina, se han comunicado en raras ocasiones inflamación del páncreas y acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre), en algunos casos mortales. Su médico considerará cuidadosamente si tratarle con combinaciones de tenofovir y didanosina.

• También es importante que informe a su médico si está tomando ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Toma de Mivuten® con alimentos y bebidas

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con Mivuten®:

- Emtricitabina (usado para tratar la infección por el VIH)
 - Altas dosis de **cotrimoxazol** (asociación de trimetoprima y sulfametoxazol), un antibiótico
 - Cladribina (utilizada para tratar la leucemia de células pilosas).
 - Medicamentos (generalmente líquidos) que contengan sorbitol y otros polialcoholes (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol), si se toman con regularidad
- Conozca los medicamentos que toma. Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos y si está tomando algún medicamento nuevo.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **No debe tomar Mivuten® durante el embarazo** a menos que lo haya consultado específicamente con su médico. **Mivuten®** en mujeres embarazadas, por lo general no se utiliza, salvo que sea absolutamente necesario.

- **Evite quedar embarazada** durante el tratamiento con **Mivuten®**. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazada.

- **Si queda embarazada**, o planea quedar embarazada, pregunte a su médico acerca de los riesgos y beneficios potenciales de su terapia antirretroviral para usted y para su niño.

- **Si ha estado tomando Mivuten®** durante su embarazo, o cree que podría estar embarazada se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su bebé. En niños cuyas madres tomaron inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INTI) durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

- **No debe amamantar a su niño durante el tratamiento con Mivuten®.** Esto se debe a que el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. Debe consultar con su médico.

- Si es mujer y presenta infección por VIH o VHB, no amamante a su niño para evitar que el virus pase al niño a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Mivuten® puede producir mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con **Mivuten®**, no conduzca ni monte en bicicleta ni maneje herramientas o máquinas.

4- ¿CÓMO DEBO TOMAR MIVUTEN®?

La vía de administración de este producto es oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague los comprimidos de **Mivuten®**, con un poco de agua. **Mivuten®** debe tomarse con alimentos.

Mantenga un contacto regular con su médico.

Mivuten® ayuda a controlar su enfermedad. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Cabe la posibilidad de que usted desarrolle otras infecciones y enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

Permanezca en contacto con su médico y no deje de tomar Mivuten® sin hablar primero con su médico.

¿Cuánto tomar?

La dosis habitual de **Mivuten®** en adultos es: un comprimido una vez al día.

Consulte a su médico si tiene un problema renal.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de **Mivuten®** puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento.

Consulte a su médico, acuda al servicio de urgencias más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

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

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

Lleve consigo la caja de comprimidos para que pueda describir fácilmente que ha tomado.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Es importante que no olvide una dosis de **Mivuten®**. Si olvida una dosis, determine cuánto tiempo hace que debió tomarla.

• Si es menos de 12 horas después de cuando la toma normalmente, tómela tan pronto como pueda, y luego tome su dosis siguiente a su hora habitual.

• Si es más de 12 horas desde que debió tomarla, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita antes de que haya pasado 1 hora tras haber tomado Mivuten®, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de **Mivuten®**.

Si interrumpe el tratamiento con **Mivuten®**.

No deje de tomar **Mivuten®** sin que su médico se lo diga. Suspender el tratamiento con **Mivuten®** puede reducir la eficacia del tratamiento recomendado por su médico.

Si tiene hepatitis B, o VIH y hepatitis B (coinfección), es muy importante que no interrumpa su tratamiento con **Mivuten®** sin antes hablar con su médico. Tras interrumpir el tratamiento con **Mivuten®**, algunos pacientes han presentado análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado. Puede ser necesario que le hagan análisis de sangre durante varios meses después de interrumpir el tratamiento. En pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda interrumpir el tratamiento ya que esto puede conducir a un empeoramiento de su hepatitis.

- Hable con su médico antes de dejar de tomar **Mivuten®** por cualquier motivo, particularmente si sufre algún efecto adverso o si tiene otra enfermedad.

- Hable con su médico inmediatamente si experimenta cualquier nuevo o inusual síntoma tras interrumpir su tratamiento, particularmente aquellos síntomas que relacione con la infección por virus de la hepatitis B.

Contacte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de **Mivuten®**. 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 MIVUTEN®?

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

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

Cuando esté en tratamiento frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de **Mivuten®** o de otros medicamentos que esté tomando, o si es debido a un efecto propio de la enfermedad producida por el VIH.

Por ello, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.

Además de los efectos adversos listados a continuación, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento combinado para el VIH.

Es importante que lea la información sobre "Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH".

Posibles efectos adversos graves: informe a su médico inmediatamente

Los efectos adversos para lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato se clasifican en:

Muy frecuentes Al menos 10 de cada 100 pacientes	- Diarrea - Vómitos - Náuseas - Mareos - Erupción - Debilidad Los análisis en sangre también pueden mostrar: - Disminución del nivel de fosfatos en sangre
Frecuentes Hasta 10 de cada 100 pacientes	- Dolor de cabeza - Malestar (náuseas) - Vómitos - Diarrea - Dolor de estómago - Sentirse hinchado - Flatulencia - Cansancio, falta de energía - Fiebre (temperatura elevada) - Sensación de malestar general - Problemas en el hígado - Dolores musculares y molestias - Dolor de las articulaciones - Dificultad para conciliar el sueño (insomnio) - Tos - Nariz irritada o con exceso de secreción nasal - Erupción cutánea - Pérdida de cabello (alopecia)
Poco frecuentes Hasta 1 de cada 100 pacientes	- Rotura muscular - Dolor o debilidad muscular - Daño en las células del túbulo renal Los efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son: - Una disminución en el número de células implicadas en la coagulación de sangre (trombocitopenia) - Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia) o recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia) - Aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado. - Disminución de los niveles de potasio en sangre - Aumento de creatinina en sangre - Problemas en el páncreas - Rotura muscular, debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de los niveles de potasio o de fosfato en sangre, pueden ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal. - Dolor abdominal (de panza) causado por inflamación del páncreas Daño en las células del túbulo renal
Raros Hasta 1 de cada 1.000 pacientes	- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar. - Inflamación del páncreas (pancreatitis) - Rotura del tejido muscular - Alteraciones hepáticas, tales como ictericia, aumento del tamaño del hígado, hígado graso, inflamación (hepatitis). - Dolor abdominal (de panza) causado por inflamación del hígado - Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta - Hígado graso - Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso raro, pero grave que

	puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica: • Respiración profunda y rápida • Somnolencia • Náuseas, vómitos y dolor de estómago Si piensa que puede tener acidosis láctica, contacte con su médico inmediatamente. - Un efecto adverso raro que puede aparecer en los análisis de sangre es: aumento de una enzima llamada amilasa. - Inflamación del riñón, aumento del volumen de orina y sensación de sed - Cambios en su orina y dolor de espalda por problemas en el riñón, incluyendo fallo renal - Debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), que puede ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal. Si piensa que puede tener alguno de estos efectos adversos graves, consulte a su médico.
Muy raros Hasta 1 de cada 10.000 pacientes	- Hormigueo o entumecimiento de los brazos, piernas, manos o pies. Un efecto adverso muy raro que puede aparecer en los análisis de sangre es: fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (aplasia pura de glóbulos rojos).

Si sufre efectos adversos:

Informe a su médico o farmacéutico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH

Los tratamientos combinados, como **Mivuten®**, pueden causar que otros trastornos se desarrollen durante el tratamiento para el VIH.

a) Exacerbación de infecciones antiguas

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen sistemas inmunológicos débiles y mayor probabilidad de sufrir infecciones graves (infecciones oportunistas). Cuando usted comienza a tomar medicamentos para el VIH pueden ocurrir cambios en el sistema inmunológico (Síndrome de Reconstitución Inmune). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con infecciones antiguas, que estaban ocultas, se reagudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son debidos probablemente a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que les permite combatir estas infecciones.

Además de estas infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento.

Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad en las manos y en los pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad; informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si percibe cualquier síntoma de infección mientras está tomando **Mivuten®**.

Informe a su médico inmediatamente. No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

b) Puede tener problemas con sus huesos

Algunas personas que reciben un tratamiento combinado frente al VIH pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso. Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- si han estado tomando un tratamiento combinado durante un largo periodo de tiempo
- si también toman unos medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides
- si beben alcohol
- si su sistema inmunitario está muy debilitado
- si tienen sobrepeso.

Los signos de la osteonecrosis incluyen:

- rigidez en las articulaciones
- dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla u hombro)
- dificultad de movimiento.

Si nota cualquiera de estos síntomas: informe a su médico.

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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6- ¿CÓMO DEBO CONSERVAR MIVUTEN®?

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C. No congelar ni freezar. Preservar de la humedad.

Advertencia de uso

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

Información adicional

Contiene lactosa.

PRESENTACIÓN

30 comprimidos recubiertos

Este folleto resume la información más importante de **Mivuten®**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación. Certificado N° 56.357

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.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

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.

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

Fecha de última revisión: 04/09/2025

