

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GOVOLYX
GOSERELINA 3.6 mg
IMPLANTE SUBCUTÁNEO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Govolyx® 3.6 mg Implante/Implante subcutáneo de Liberación prolongada

Goserelina 3.6 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada implante en jeringa precargada / prellenada contiene:

Goserelina3.6 mg (como acetato de goserelina)

Excipientes.....C.S.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Implante, en jeringa precargada

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

(i) El tratamiento del cáncer de próstata en los siguientes ámbitos:

- En el tratamiento del cáncer de próstata metastásico, en el que Goserelina ha demostrado beneficios de supervivencia comparables a los de las castraciones quirúrgicas.
- En el tratamiento del cáncer de próstata localmente avanzado, como alternativa a la castración quirúrgica en la que Goserelina ha demostrado beneficios de supervivencia comparables a los de un antiandrógeno.
- Como tratamiento adyuvante a la radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado de alto riesgo, en el que Goserelina ha demostrado una mejora en la supervivencia libre de enfermedad y en la supervivencia global.

- Como tratamiento neoadyuvante antes de la radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado de alto riesgo, en los que Goserelina ha demostrado una mejora en la supervivencia libre de enfermedad.

- Como tratamiento adyuvante a la prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado con alto riesgo de progresión de la enfermedad, en los que Goserelina ha demostrado una mejora en la supervivencia libre de enfermedad.

(ii) Cáncer de mama avanzado en mujeres pre y perimenopáusicas aptas para la manipulación hormonal.

(iii) Goserelina 3.6 mg está indicado como alternativa a la quimioterapia en la norma de atención a las mujeres pre/perimenopáusicas con cáncer de mama temprano positivo para los receptores de estrógeno (RE).

(iv) Endometriosis: En el tratamiento de la endometriosis, Goserelina alivia los síntomas, incluido el dolor, y reduce el tamaño y el número de lesiones endometriales.

(v) Adelgazamiento del endometrio: Goserelina está indicado para el adelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio.

(vi) Fibromas uterinos: Junto con el tratamiento con hierro en la mejora hematológica de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía.

(vii) Reproducción asistida: Regulación a la baja de la pituitaria en preparación para la superovulación.

4.2 Dosis y forma de administración

Dosis

Adultos

Un implante de 3.6 mg de Goserelina inyectado subcutáneamente en la pared abdominal anterior, cada 28 días. No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática, o en ancianos.

La endometriosis debe ser tratada sólo durante un período de seis meses, ya que en la actualidad no hay datos clínicos sobre períodos de tratamiento más largos. No deben repetirse los tratamientos debido a la preocupación por la pérdida de densidad mineral ósea. En los pacientes que reciben Goserelina para el tratamiento de la endometriosis, se ha demostrado que la adición de una terapia de reemplazo hormonal (un agente estrogénico diario y un agente progestágeno) reduce la pérdida de densidad mineral ósea y los síntomas vasomotores.

Para su uso en el adelgazamiento del endometrio: cuatro u ocho semanas de tratamiento. El segundo implante puede ser necesario para la paciente con un útero grande o para permitir un tiempo quirúrgico flexible.

Para las mujeres que están anémicas como resultado de los fibromas uterinos: Goserelina 3.6 mg implante con hierro suplementario puede ser administrado hasta tres meses antes de la cirugía.

Reproducción asistida: Goserelina 3.6 mg se administra para reducir la glándula pituitaria, definida por niveles séricos de estradiol similares a los observados en la fase folicular temprana (aproximadamente 150 pmol/l). Por lo general, esto toma entre 7 y 21 días.

Cuando se logra la regulación a la baja, se inicia la superovulación (estimulación ovárica controlada) con gonadotropina. La regulación descendente lograda con un agonista de depósito es más consistente, lo que sugiere que, en algunos casos, puede haber una mayor necesidad de gonadotropina. En la etapa apropiada del desarrollo folicular, se interrumpe la gonadotropina y se administra gonadotropina coriónica humana (hCG) para inducir la ovulación. El seguimiento del tratamiento, la recuperación de los ovocitos y las técnicas de fertilización se realizan según la práctica normal de cada clínica.

Población pediátrica

Goserelina no está indicado para su uso en niños.

Forma de administración

Vía Subcutánea

Para la correcta administración de Goserelina, vea las instrucciones en la caja del producto.

Se debe leer las instrucciones antes de la administración.

Hay que tener cuidado cuando se administra Goserelina en la pared abdominal anterior debido a la proximidad de la arteria epigástrica inferior subyacente y sus ramas.

Se debe prestar especial atención a los pacientes con un IMC bajo o que reciben medicación anticoagulante (ver sección 4.4).

Se debe tener cuidado de que la inyección se administre por vía subcutánea, utilizando la técnica descrita en la tarjeta de instrucciones. No penetrar en un vaso sanguíneo, un músculo o el peritoneo.

En el caso de que sea necesario retirar quirúrgicamente un implante de Goserelina, puede ser localizado por ultrasonido.

Para precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, véase la sección 6.6.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1.

Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Existe un mayor riesgo de depresión incidente (que puede ser grave) en los pacientes sometidos a tratamiento con agonistas de la GnRH, como la Goserelina.

Se debe informar a los pacientes según corresponda y tratarlos según sea apropiado, si se presentan síntomas.

La terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT.

En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de prolongación del QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT (ver sección 4.5) los médicos deben evaluar la relación riesgo-beneficio incluyendo el potencial de Torsade de pointes antes de iniciar Goserelina.

Se ha informado de lesiones en el lugar de la inyección con Goserelina, incluso eventos de dolor, hematoma, hemorragia y lesiones vasculares. Vigilar a los pacientes afectados para detectar signos o síntomas de hemorragia abdominal. En casos muy raros, el error en la administración resultó en una lesión vascular y un shock hemorrágico que requirió transfusiones de sangre e intervención quirúrgica. Se debe tener especial cuidado al administrar Goserelina a pacientes con un IMC bajo y/o que reciben medicación anticoagulante completa (ver sección 4.2).

Hombres

Debe considerarse cuidadosamente el uso de Goserelina en los hombres que corren un riesgo particular de desarrollar una obstrucción ureteral o una compresión de la médula espinal, y debe vigilarse estrechamente a los pacientes durante el primer mes de tratamiento. Si la compresión de la médula espinal o la insuficiencia renal debido a la obstrucción ureteral están presentes o se desarrollan, se debe instituir un tratamiento estándar específico de estas complicaciones.

Debe considerarse la posibilidad de utilizar inicialmente un antiandrógeno (por ejemplo, acetato de ciproterona 300 mg diarios durante tres días antes y tres semanas después del inicio de Goserelina) al comienzo del tratamiento con un análogo de la LHRH, ya que se ha informado de que esto evita las posibles secuelas del aumento inicial de la testosterona sérica. El uso de agonistas de la LHRH puede causar una reducción de la densidad mineral ósea. En los hombres, los datos preliminares sugieren que el uso de un bifosfonato en combinación con un agonista de la LHRH puede reducir la pérdida de minerales óseos. Es necesario tener especial precaución en los pacientes con factores de riesgo adicionales de osteoporosis (por ejemplo, alcohólicos crónicos, fumadores, terapia a largo plazo con anticonvulsivos o corticoesteroides, antecedentes familiares de osteoporosis).

Los pacientes con depresión conocida y los pacientes con hipertensión deben ser controlados cuidadosamente.

Se ha observado una reducción de la tolerancia a la glucosa en los hombres que reciben agonistas de la LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida de control glucémico en pacientes con diabetes mellitus preexistente. Por lo tanto, debe considerarse la supervisión de los niveles de glucosa en la sangre.

Se observó un infarto de miocardio y una insuficiencia cardíaca en un estudio farmacológico y epidemiológico de los agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) utilizados en el tratamiento del cáncer de próstata. El riesgo parece aumentar cuando se utiliza en combinación con los antiandrógenos.

Mujeres

Indicación de cáncer de mama

Densidad mineral ósea reducida:

El uso de agonistas de la LHRH puede causar una reducción de la densidad mineral ósea. Después de dos años de tratamiento para el cáncer de mama temprano, la pérdida media de densidad mineral ósea fue de 6.2% y 11.5% en el cuello femoral y la columna lumbar respectivamente. Se ha demostrado que esta pérdida es parcialmente reversible al año de seguimiento del tratamiento, con una recuperación del 3.4% y el 6.4% con respecto a la línea de base en el cuello femoral y la columna lumbar, respectivamente, aunque esta recuperación se basa en datos muy limitados. En la mayoría de las mujeres, los datos actualmente disponibles sugieren que la recuperación de la pérdida ósea se produce tras el cese del tratamiento. Los datos preliminares sugieren que el uso de Goserelina en combinación con el tamoxifeno en pacientes con cáncer de mama puede reducir la pérdida de mineral óseo.

Indicaciones benignas

Pérdida de densidad mineral ósea:

El uso de agonistas de la LHRH es probable que cause una reducción en la densidad mineral ósea de un promedio de 1% por mes durante un período de tratamiento de seis meses. Cada 10% de reducción de la densidad mineral ósea está relacionada con un riesgo de fractura dos o tres veces mayor. En la mayoría de las mujeres, los datos actualmente disponibles sugieren que la recuperación de la pérdida ósea se produce tras el cese del tratamiento.

En los pacientes que reciben Goserelina para el tratamiento de la endometriosis, la adición de la terapia de reemplazo hormonal ha demostrado que reduce la pérdida de densidad mineral ósea y los síntomas vasomotores.

No se dispone de datos específicos sobre los pacientes con osteoporosis establecida o con factores de riesgo de osteoporosis (por ejemplo, alcohólicos crónicos, fumadores, terapia a largo plazo con medicamentos que reducen la densidad mineral ósea, por ejemplo, anticonvulsivos o corticoesteroides, antecedentes familiares de osteoporosis, malnutrición, por ejemplo, anorexia nerviosa). Dado que es probable que la reducción de la densidad mineral ósea sea más perjudicial en estos pacientes, el tratamiento con Goserelina debe considerarse en forma individual y sólo se iniciará si los beneficios del tratamiento superan los riesgos tras una evaluación muy cuidadosa. Debe considerarse la posibilidad de adoptar medidas adicionales para contrarrestar la pérdida de densidad mineral ósea.

Hemorragia de abstinencia

Durante el tratamiento temprano con Goserelina algunas mujeres pueden experimentar sangrado vaginal de duración e intensidad variables. Si se produce un sangrado vaginal, suele ser en el primer mes después de iniciar el tratamiento. Este sangrado probablemente representa un sangrado de abstinencia de estrógenos y se espera que se detenga espontáneamente. Si el sangrado continúa, se debe investigar la razón.

No hay datos clínicos sobre los efectos del tratamiento de las afecciones ginecológicas benignas con Goserelina durante períodos superiores a seis meses.

El uso de Goserelina puede causar un aumento de la resistencia del cuello uterino y debe tenerse cuidado al dilatar el cuello uterino.

Goserelina sólo debe administrarse como parte de un régimen de reproducción asistida bajo la supervisión de un especialista experimentado en la materia.

Al igual que con otros agonistas de la LHRH, ha habido informes de síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS), asociado con el uso de Goserelina 3.6 mg en combinación con la gonadotropina. El ciclo de estimulación debe ser supervisado cuidadosamente para identificar a los pacientes con riesgo de desarrollar SHEO. Si existe riesgo de SHEO, se debe retener la gonadotropina coriónica humana (hCG), si es posible.

Se recomienda que Goserelina se utilice con precaución en el tratamiento de fertilización de pacientes con síndrome de ovario poliquístico, ya que puede aumentar el reclutamiento de folículos.

Las mujeres fértiles deben usar métodos anticonceptivos no hormonales durante el tratamiento con Goserelina y hasta el restablecimiento de la menstruación después de la interrupción del tratamiento con Goserelina.

Los pacientes con depresión conocida y los pacientes con hipertensión deben ser controlados cuidadosamente.

El tratamiento con Goserelina puede provocar reacciones positivas en las pruebas antidopaje.

Población pediátrica

Goserelina no está indicado para su uso en niños, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de pacientes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que el tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, el uso concomitante de Goserelina con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir la Torsade de pointes como la clase IA (por ejemplo, quinidina, disopiramida) o de clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), medicamentos antiarrítmicos, metadona, moxifloxacino, antipsicóticos, etc. deben ser evaluados cuidadosamente (véase la sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia, entre otros

Embarazo

Goserelina no debe utilizarse durante el embarazo, ya que el uso simultáneo de agonistas de la LHRH se asocia con un riesgo teórico de aborto o de anormalidad fetal. Antes del tratamiento, las mujeres potencialmente fértiles deben ser examinadas cuidadosamente para excluir el embarazo. Durante la terapia deben emplearse métodos anticonceptivos no hormonales hasta que se reanude la menstruación (véase también la advertencia relativa al momento de la reanudación de la menstruación en la sección 4.4).

El embarazo debe ser excluido antes de que Goserelina sea usado para el tratamiento de fertilización. Cuando se utiliza Goserelina en este contexto, no hay pruebas clínicas que sugieran una conexión causal entre Goserelina y cualquier anormalidad subsiguiente del desarrollo de los ovocitos o el embarazo o el resultado.

Lactancia materna

No se recomienda el uso de Goserelina durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Goserelina no tiene influencia o es insignificante en la habilidad de conducir y usar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes categorías de frecuencia de las reacciones adversas a los medicamentos (ADR) se calcularon sobre la base de los informes de los ensayos clínicos de Goserelina y de fuentes posteriores a la comercialización. Las reacciones adversas más comúnmente observadas incluyen sofocos, sudoración y reacciones en el lugar de la inyección.

Para la clasificación de la frecuencia se ha utilizado la siguiente convención: Muy común ($\geq 1/10$), Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy rara ($< 1/10.000$) y Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Tabla: Reacciones adversas a los medicamentos de Goserelina presentadas por Clase de Sistema Orgánico MedDRA

SOC	Frecuencia	Hombres	Mujeres
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	Muy rara	Tumor pituitario	Tumor pituitario
	Se desconoce	N/A	Degeneración de fibromas uterinos
Trastornos del Sistema inmunológico	Poco común	Hipersensibilidad al medicamento	Hipersensibilidad al medicamento
	Rara	Reacción anafiláctica	Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	Muy rara	Hemorragia pituitaria	Hemorragia pituitaria
Trastornos metabólicos y nutricionales	Común	Tolerancia a la glucosa disminuidas ^a	N/A
	Poco común	N/A	Hipercalcemia
Trastornos psiquiátricos	Muy Común	Disminución de la libido ^b	Disminución de la libido ^b
	Común	Cambios de humor, Depresión	Cambios de humor, Depresión
	Muy rara	Trastorno psicótico	Trastorno psicótico
Trastornos del sistema nervioso	Común	Parestesia	Parestesia
		Compresión de la médula espinal	N/A
		N/A	Dolor de cabeza
Trastornos cardíacos	Común	Insuficiencia cardíaca ^f , Infarto de miocardio ^f	N/A
	Se desconoce	Prolongación QT (ver Secciones 4.4 y 4.5)	Prolongación QT (ver Secciones 4.4 y 4.5)
Trastornos vasculares	Muy Común	Bochorno ^b	Bochorno ^b
	Común	Presión sanguínea anormal ^g	Presión sanguínea anormal ^g
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy Común	Hiperhidrosis ^b	Hiperhidrosis ^b , acné ⁱ
	Común	Erupción en la piel ^d	Erupción ^d , alopecia ^g
	Se desconoce	Alopecia ^h	(ver Común)
Trastornos musculoesqueléticos, de tejido conectivo y	Común	Dolor de huesos ^e	N/A
			Artralgia
	Poco común	Artralgia	(ver Común)
Trastornos renales y urinarios	Poco común	Obstrucción ureteral	N/A
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	Muy Común	Disfunción eréctil	N/A
		N/A	Sequedad vulvovaginal
		N/A	Ampliación de los senos
	Común	Ginecomastia	N/A
	Poco común	Sensibilidad en los senos	N/A
	Rara	N/A	Quiste ovárico
		N/A	Síndrome de hiperestimulación ovárica (si se usa concomitantemente con gonadotropinas)
	Se desconoce	N/A	Hemorragia de abstinencia (ver sección 4.4)
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Muy Común	(ver Común)	Reacción en el sitio de la inyección
	Común	Reacción en el sitio de la inyección	(ver Muy Común)
		N/A	Brote tumoral, dolor tumoral (al iniciar el tratamiento)
Investigaciones	Común	Densidad ósea Disminuida (ver sección 4.4, aumento de peso)	Densidad ósea disminuida (ver sección 4.4, aumento de peso)

^a Se ha observado una reducción de la tolerancia a la glucosa en los hombres que reciben agonistas de la LHRH.

Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida de control glucémico en pacientes con diabetes mellitus preexistente.

^b Se trata de efectos farmacológicos que rara vez requieren la retirada de la terapia. La hiperhidrosis y los bochornos pueden continuar después de suspender Goserelina.

^c Estos pueden manifestarse como hipotensión o hipertensión, se han observado ocasionalmente en pacientes a los que se les ha administrado Goserelina. Los cambios suelen ser transitorios y se resuelven ya sea durante la terapia continua o después de suspender la terapia con Goserelina. En raras ocasiones, esos cambios han sido suficientes para requerir una intervención médica, incluida la retirada del tratamiento con Goserelina.

^d Estos son generalmente leves, a menudo retroceden sin interrumpir la terapia.

^e Inicialmente, los pacientes con cáncer de próstata pueden experimentar un aumento temporal del dolor en los huesos, que puede ser controlado sintomáticamente.

^f Se ha observado en un estudio de fármaco-epidemiología de los agonistas de la LHRH utilizados en el tratamiento del cáncer de próstata. El riesgo parece aumentar cuando se utiliza en combinación con los antiandrógenos.

^g Se ha informado de la pérdida de pelo de la cabeza en mujeres, incluso en pacientes más jóvenes tratados por condiciones benignas. Esto suele ser leve, pero ocasionalmente puede ser grave.

^h Particularmente la pérdida de vello corporal, un efecto esperado de la reducción de los niveles de andrógenos.

ⁱ En la mayoría de los casos el acné fue reportado dentro de un mes después del inicio de Goserelina.

Experiencia posterior a la comercialización

Se ha informado de un pequeño número de casos de cambios en el recuento sanguíneo, disfunción hepática, embolia pulmonar y neumonía intersticial en relación con Goserelina.

Además, se han notificado las siguientes reacciones adversas a los medicamentos en mujeres tratadas por indicaciones ginecológicas benignas:

Acné, cambio de vello corporal, piel seca, aumento de peso, aumento del colesterol sérico, síndrome de hiperestimulación ovárica (si se usa concomitantemente con gonadotropinas), vaginitis, secreción vaginal, nerviosismo, trastornos del sueño, cansancio, edema periférico, mialgias, calambres en las pantorrillas, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, molestias abdominales, alteraciones de la voz.

Inicialmente, los pacientes de cáncer de mama pueden experimentar un aumento temporal de los signos y síntomas, que se pueden manejar sintomáticamente.

En raras ocasiones, los pacientes de cáncer de mama con metástasis han desarrollado hipercalcemia al iniciar el tratamiento. En presencia de síntomas indicativos de hipercalcemia (por ejemplo, sed), la hipercalcemia debe excluirse.

En raras ocasiones, algunas mujeres pueden entrar en la menopausia durante el tratamiento con análogos de la LHRH y no reanudar la menstruación al cesar la terapia. Se desconoce si esto es un efecto del tratamiento con Goserelina o un reflejo de su condición ginecológica.

4.9 Sobredosis

No hay mucha experiencia de sobredosis en humanos. En los casos en que se ha administrado Goserelina antes de la hora prevista para su administración, o cuando se ha administrado una dosis de Goserelina mayor que la prevista originalmente, no se han observado efectos indeseables clínicamente significativos. Las pruebas en animales sugieren que ningún efecto distinto de los efectos terapéuticos previstos en las concentraciones de hormonas sexuales y sobre el aparato reproductor será evidente con dosis más altas de Goserelina. En caso de sobredosis, la afección debe tratarse sintomáticamente.

5. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: Análogos de la hormona liberadora de gonadotropina.

Código ATC: L02AE03.

Goserelina (D-Ser(Bu^t)⁶Azgly¹⁰ LHRH) es un análogo sintético de la hormona liberadora de hormonas luteinizantes (LHRH) de origen natural. En la administración crónica, Goserelina produce una inhibición de la secreción de LH en la pituitaria, lo que lleva a una caída de las concentraciones de testosterona en el suero de los hombres y de estradiol en el suero de las mujeres. Este efecto es reversible al suspender la terapia. Inicialmente, Goserelina, como otros agonistas de la LHRH, puede aumentar transitoriamente la concentración de testosterona en el suero de los hombres y la concentración de estradiol en el suero de las mujeres.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Poli (D, L – Láctido – co -Glicólido 50:50)

6.2 Periodo de validez

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

6.4 Precauciones especiales de eliminación.

Usar según las indicaciones del prescriptor. Usar sólo si la bolsa no está dañada. Usarlo inmediatamente después de abrir la bolsa. Desechar la jeringa en un recolector de objetos punzantes aprobado.

FABRICADO POR: AMW GmbH - Alemania

EN PERÚ:

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia:

Teléfono 610 3100 anexo 148 o al correo electrónico: farmacovigilanciaperu@eurofarma.com

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

Comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no se describa en el inserto

EN BOLIVIA: Registrado por: LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A. Santa Cruz – Bolivia

Presentación: caja conteniendo 1 jeringa prellenada con Implante subcutáneo de liberación prolongada.

Conservar en lugar fresco y seco a no más de 30°C. Proteger de la luz y humedad.

RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.