

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITAROS
Alprostadil 300 mcg

Fórmula:

Cada aplicador de dosis única contiene:

300 microgramos de alprostadil en 100 mg de crema (3 mg/g)

Excipientes: Según fórmula aprobada en resolución de registro.

Acción terapéutica

Código ATC: G04BE01

Clasificación ATC: Fármacos utilizados en disfunción eréctil

Indicaciones terapéuticas

Vitaros está indicado para el Tratamiento en hombres mayores de 18 años de edad con disfunción eréctil.

Acción Farmacológica

El principio activo alprostadil es químicamente idéntico a la prostaglandina E₁, cuyas acciones incluyen vasodilatación de los vasos sanguíneos en los tejidos eréctiles de los cuerpos cavernosos y aumento en el flujo sanguíneo arterial cavernoso, causando la rigidez del pene.

Después de la aplicación de VITAROS® la aparición de la erección se produce dentro de los 5 a 30 minutos. En el hombre, el Alprostadil tiene una vida media corta y produce una mejoría en las erecciones que puede durar de 1 a 2 horas después de la administración.

Farmacocinética

Tasa de Absorción

No fue determinada la biodisponibilidad absoluta por la vía tópica. En un estudio farmacocinético, los pacientes con disfunción eréctil fueron tratados con 100 mg de VITAROS a dosis de 100, 200 y 300 mcg de alprostadil. Los niveles plasmáticos de la PGE₁ y de su metabolito, la PGE₀ fueron bajos o no detectables en la mayoría de los sujetos y en la mayoría de las muestras de sangre tomadas después de la administración y no se pudieron estimar los parámetros farmacocinéticos. Los valores de C_{máx} y AUC de 15-ceto-PGE₀

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

fueron bajos y mostraron un incremento menor al proporcional a la dosis para los rangos de dosis de 100 – 300 mcg. Se alcanzó la concentración plasmática máxima de 15-ceto-PGE₀ dentro de la hora siguiente a la administración

Tabla 1 Parámetros Farmacocinéticos Promedio (DS) del 15-ceto-PGE₀

Parámetro	Placebo (N=5)	Alprostadil Crema Tópica 100 mcg (N=5)	Alprostadil Crema Tópica 200 mcg (N=5)	Vitaros 300 mcg (N=5)
AUC ^a (pg*hr/ml)	388 (256)	439 (107)	504 (247)	960 (544)
C _{máx} (pg/ml)	23 (19)	202 (229)	120 (103)	332 (224)
T _{máx} (hr)	6 (8)	0.6 (0.4)	1 (0.7)	0.7 (0.3)
T _{1/2} (hr)	4 (--) ^b	5 (3)	3 (1) ^c	6 (6)
<p>a La AUC es el área bajo la curva de la concentración plasmática desde el tiempo cero hasta las 24 horas</p> <p>b Solo 1 sujeto presentó valores suficientes para la estimación de la vida media</p> <p>c Solo 3 sujetos presentaron valores suficientes para la estimación de la vida media</p> <p>DS = Desviación estándar</p>				

Distribución

Después de la administración de VITAROS® en el meato y el glande del pene, alprostadil se absorbe rápidamente en el cuerpo esponjoso y el cuerpo cavernoso a través de los vasos colaterales. El resto pasa a la circulación venosa pélvica a través de las venas drenando el cuerpo esponjoso.

Metabolismo

Después de la administración tópica, la PGE₁ es metabolizada rápidamente de manera local por oxidación enzimática del grupo 15-hidroxi a 15-ceto-PGE₁. La 15-ceto-PGE₁ retiene solo el 1 – 2 % de la actividad biológica de la PGE₁ y se reduce rápidamente para formar el metabolito inactivo más abundante, 13, 14 – dihidro, 15 ceto-PGE que es aclarado principalmente por el hígado y los riñones.

Excreción

Después de la administración intravenosa en hombres de alprostadil marcado con tritio, el fármaco marcado desaparece rápidamente de la sangre en los primeros 10 minutos y solo un poco de radiactividad permanece en la sangre después de 1 hora. Los metabolitos de alprostadil son excretados principalmente por los riñones, aproximadamente el 90 % de la dosis intravenosa administrada es excretada en la orina dentro de las primeras 24 h después

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

de la administración. El resto se excretó con las heces. No existe evidencia de retención tisular de alprostadil ni de sus metabolitos después de la administración intravenosa.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Enfermedad pulmonar

Los pacientes con enfermedad pulmonar pueden tener una capacidad reducida para el aclaramiento del fármaco. En pacientes con síndrome de distrés respiratorio del adulto, la extracción pulmonar de PGE₁ administrada intravenosamente se redujo aproximadamente en un 15 % en comparación con los pacientes del grupo control con una función respiratoria normal.

Pacientes geriátricos, pediátricos

No se han estudiado los efectos de la edad sobre la farmacocinética de Vitaros.

Vitaros no está indicado para su uso en niños o en individuos menores de 18 años de edad.

Posología / Dosificación y Modo de Administración

Vitaros se aplica de manera tópica en la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). Vitaros está disponible en concentración de 300 mcg de alprostadil, cada 100 mg de crema.

Vitaros debe ser usado a demanda para lograr una erección. Cada aplicador de dosis única de Vitaros es para un único uso y debe desecharse apropiadamente después de emplearlo. El inicio del efecto es de 5 a 30 minutos después de la administración. La duración del efecto es aproximadamente 1 a 2 horas. Sin embargo, la duración real variará de paciente a paciente. Antes de la auto-administración cada paciente debe ser instruido por un profesional médico sobre la técnica correcta para la administración de Vitaros. La frecuencia máxima de uso será de no más de 2 a 3 veces por semana y de sólo una vez en un periodo de 24 horas.

Los pacientes deben ser instruidos sobre la técnica apropiada de administración, se les debe proporcionar información sobre posibles efectos colaterales (como mareos, desmayos) y la necesidad de evitar operar maquinaria / conducir vehículos hasta que esté consciente de su tolerancia al fármaco.

Pediátricos

No han sido estudiados los efectos de la edad en la farmacocinética del Alprostadil tópico. Vitaros no está indicado para uso en niños ni en individuos menores de 18 años.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

Modo de Administración

Aplicar Vitaros en la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina) dentro de los 5 a 30 minutos antes del momento esperado del coito, siguiendo las instrucciones que a continuación se mencionan:

1. Lavar sus manos antes de aplicar Vitaros. Retirar el aplicador del sobre protector rasgando completamente a lo largo del borde punteado. Retirar el aplicador del sobre. Guardar el sobre para después desechar el aplicador usado. Retirar la tapa de la punta del aplicador. Ver la Fig. 1.
2. Sujetar la punta del pene con una mano y manipular cuidadosamente para ampliar la apertura del orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). Ver la Fig. 2 (Nota, si usted no está circuncidado, primero retraer y sujetar la piel del prepucio antes de ampliar la apertura del pene).
3. Sujetar el barril del aplicador entre sus dedos y colocar la punta del mismo sobre el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina) y, cuidadosamente, presionar el émbolo con su pulgar hasta que toda la crema haya salido del barril del aplicador. **Nota: No inserte la punta del aplicador en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina).**
4. Sujetar el pene en posición vertical durante aproximadamente 30 segundos para permitir que la crema penetre. Probablemente exista cierta cantidad de crema que no entre en la el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). La cantidad de exceso de crema variará de acuerdo con el paciente y no es inusual que hasta la mitad de la dosis permanezca en el borde de la apertura. No use una segunda dosis para compensar la crema que no ingresó en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). Cualquier exceso de crema en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina) puede ser frotada suavemente con la punta del dedo en el orificio y la piel circundante al sitio de aplicación.
5. Recuerde, cada aplicador de Vitaros está diseñado para una sola administración. Volver a poner la tapa en el aplicador y colocarlo en el sobre abierto, doblarlo y desecharlo.
6. Vitaros puede irritar los ojos. Lave sus manos después de aplicar Vitaros.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

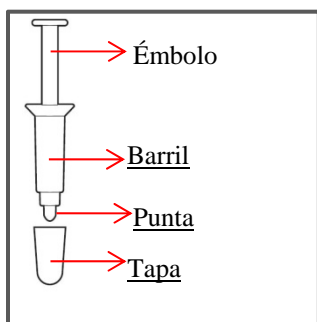


Fig. 1



Fig. 2

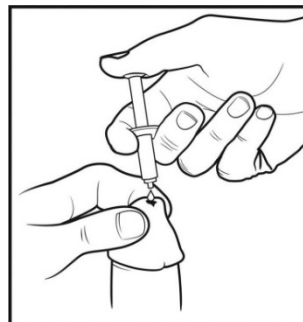


Fig. 2

Contraindicaciones

Vitaros no debe usarse en pacientes con algunas de las siguientes condiciones:

- Desórdenes subyacentes como hipotensión ortostática, infarto de miocardio y síncope.
- Hipersensibilidad conocida al Alprostadil o alguno de los excipientes de Vitaros.
- Condiciones que pueden predisponer a priapismo, como anemia de células falciformes (o drepanocítica) o heterocigosis para ésta, trombocitopenia, policitemia o mieloma múltiple o leucemia.
- Anatomía anormal del pene como hipospadias severas, en pacientes con deformación anatómica del pene, como curvatura y en pacientes con uretritis y balanitis (inflamación / infección del glande del pene).
- Predisposición a trombosis venosa o quienes presenten síndrome de hiperviscosidad y que, por lo tanto, tengan un riesgo aumentado de priapismo (erección rígida de 4 o más horas de duración).
- Vitaros no debe usarse en pacientes a quienes se les recomiende no realizar actividad sexual, como ser en hombres con condiciones cardiovasculares o cerebrovasculares inestables.
- Vitaros no se debe utilizar para mantener relaciones sexuales con una mujer con capacidad de embarazarse a menos que la pareja utilice un método de barrera o preservativo.

Advertencias

Efectos Locales

Priapismo

Se han observado, aunque raramente, erecciones prolongadas de más de 4 horas de duración (priapismo) con el uso de Vitaros. El priapismo fue observado en dos estudios: en uno de 3 meses, en 1 paciente (0.06 %) y en el estudio de más de 6 meses, en 5 (0.4 %) pacientes, incluyendo 4 (0.3 %) en el grupo de 200 mcg y 1 (0.1 %) en el grupo de 300 mcg. Si

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

presentara priapismo, el paciente debe buscar asistencia médica inmediata. Si el priapismo no se trata inmediatamente, se puede dañar el tejido del pene y puede resultar en la pérdida permanente de la potencia.

Hipotensión/Síncope

La hipotensión sintomática (mareos) y el síncope se presentaron en un pequeño porcentaje de pacientes (2/459 (0.4%), 6/1591 (0.4%), y 6/1280 (0.5%)) con las dosis de alprostadil de 100, 200 y 300 mcg, respectivamente, durante la administración en los estudios clínicos de fase 3. Los pacientes deben estar prevenidos de evitar actividades tales como operar maquinaria / conducir vehículos, que pudieran llevar a una lesión si se presentara una hipotensión o síncope después de la administración de Vitaros.

Insuficiencia Hepática

La farmacocinética de Vitaros no ha sido estudiada formalmente en pacientes con insuficiencia hepática. En estas poblaciones, debido al deficiente metabolismo, puede que la dosis que requiera sea menor.

Insuficiencia Renal

La farmacocinética de Vitaros no ha sido estudiada formalmente en pacientes con insuficiencia renal. En estas poblaciones, debido al deficiente metabolismo, puede que la dosis que requiera sea menor.

Pacientes con Enfermedad Neurológica

No se han realizados estudios clínicos en pacientes con un antecedentes de enfermedad neurológica o lesión espinal.

Precauciones

Precauciones sobre la Administración

Vitaros debe ser aplicado de acuerdo con las instrucciones antes mencionadas. La exposición intrauretral inadvertida puede resultar en ardor del pene o sensación de hormigueo y dolor. Se carece de información sobre la exposición intrauretral repetida a largo plazo de Vitaros.

Enfermedad de Transmisión Sexual

Debe informarse a los pacientes que Vitaros no otorga protección contra el contagio de enfermedades de transmisión sexual. Debe aconsejarse a los pacientes y parejas que usen Vitaros que tomen las medidas de protección necesarias para prevenir el contagio de enfermedades de transmisión sexual, incluyendo al virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Efectos Adversos sobre la Pareja Sexual

Los profesionales de la salud deben aconsejar a sus pacientes que informen a sus parejas sexuales que están usando Vitaros. Las parejas de los usuarios de Vitaros pueden

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

experimentar eventos adversos, más comúnmente irritación vaginal. Por ello es preferible el uso de método de barrera (preservativo, profiláctico).

No han sido estudiados los efectos de Vitaros sobre la mucosa oral ni anal. Se debe usar método de barrera o preservativo para practicar sexo oral (felatio) o sexo anal.

Uso con parejas mujeres en edad reproductiva, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia:

Vitaros no tiene propiedades anticonceptivas. Se recomienda que las parejas que usan Vitaros utilicen un método de anticoncepción adecuado si la pareja femenina tiene el potencial de quedar embarazada.

No existe información sobre los efectos del alprostadil sobre el embarazo temprano, en los niveles que llegan a la pareja mujeres. Se debe usar preservativo para el coito con mujeres en edad reproductiva, embarazo o lactancia.

Uso con Preservativos (profilácticos) de Látex

Para el uso solo se investigaron preservativos de materiales a base de látex; en caso de empleo de otros materiales no se puede excluir el riesgo de daño del preservativo.

Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

No se realizaron estudios de interacción farmacocinética y farmacodinámica con Vitaros. Basándose en la naturaleza de su metabolismo se considera que las interacciones medicamentosas son improbables.

Inhibidores de la 5-Fosfodiesterasa (PDE-5)

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Vitaros en combinación con otros tratamientos para la disfunción eréctil, especialmente el tratamiento combinado con inhibidores de la 5-Fosfodiesterasa (PDE-5, sildenafil, tadalafil y vardenafil). Por lo tanto, Vitaros no debe ser usada en combinación con inhibidores de la PDE-5. Tanto Vitaros como los inhibidores de PDE-5 tienen efectos cardiovasculares, no se puede excluir un riesgo cardiovascular incrementado y aditivo.

Implantes de Pene, Fármacos Alfa Bloqueantes, Relajantes del Músculo Liso

No se han llevado a cabo estudios de interacción de Vitaros en combinación con implantes de pene o relajantes del músculo liso como la papaverina ni fármacos usados para inducir erecciones como los alfa bloqueantes (p. ej. fentolamina intracavernosa, timoxamina). Cuando se utilizan en combinación existe riesgo de priapismo (erección anormalmente prolongada y dolorosa).

Simpaticomiméticos, Descongestivos, Supresores del Apetito

No se han llevado a cabo estudios de Vitaros en combinación con simpaticomiméticos, descongestivos y supresores del apetito (agentes anorexígenicos). Cuando se usan en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

combinación puede existir una reducción en el efecto de alprostadil (inhibición por interacción farmacológica).

Anticoagulantes, Inhibidores de la Agregación Plaquetaria

No se han llevado a cabo estudios de interacción de Vitaros en combinación con anticoagulantes ni inhibidores de la agregación plaquetaria. Cuando se usan en combinación puede existir un riesgo aumentado de sangrado uretral, hematuria.

Fármacos antihipertensivos y medicamentos vasoactivos

Los pacientes tratados concomitantemente con fármacos antihipertensivos y medicamentos vasoactivos pueden mostrar un riesgo aumentado de hipotensión, especialmente en pacientes ancianos.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

No existen datos sobre el uso de Vitaros en mujeres embarazadas: Es probable que la exposición indirecta al alprostadil en mujeres sea baja. Los datos de estudios en animales con dosis más altas de alprostadil muestran toxicidad reproductiva.

Las mujeres embarazadas no deben exponerse a Vitaros.

Lactancia

No se sabe si la exposición indirecta a alprostadil vía Vitaros conducirá a una excreción significativa en la leche materna. Las mujeres en periodo de lactancia no deben exponerse a Vitaros.

Fertilidad

En conejos machos, se observó una atrofia de los túbulos seminíferos de los testículos después de dosis repetidas. Se desconoce si Vitaros tiene algún efecto sobre la fertilidad de hombres.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir Vehículos y Operar Maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria. Puesto que en los estudios clínicos con Vitaros raramente han sido reportados mareos y síncope (desvanecimientos), dentro de 1 a 2 horas después de la administración de Vitaros los pacientes deben evitar este tipo de actividades, como conducir o realizar tareas riesgosas, durante las cuales se pudieran lesionar si se presentara un síncope.

Reacciones Adversas

Los eventos adversos más comúnmente reportados en el tratamiento con Vitaros se presentan en la siguiente tabla.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

Tabla 2 Reacciones Adversas

Clasificación de Sistema de Órgano (MedDRA)	Frecuencia	Reacción adversa
Desórdenes del sistema nervioso	Poco frecuente	Hiperestesia
Desórdenes del sistema vascular	Poco frecuente	Mareos Síncope Hipotensión
Desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo	Frecuente	Rash (erupción)
Desórdenes del tejido musculoesquelético y conectivo	Poco frecuente	Dolor en las extremidades
Desórdenes renales y urinarios	Frecuente	Dolor uretral
	Poco frecuente	Estenosis uretral Inflamación del tracto urinario
Desórdenes del sistema reproductivo y de las mamas	Frecuente	Ardor peneano Dolor peneano Eritema peneano Dolor genital Malestar genital Eritema genital Aumento en la erección Prurito genital Edema peneano Balanitis Hormigueo peneano Pulsaciones en el pene Entumecimiento del pene
		<u>En las parejas femeninas:</u> Sensación de ardor vulvovaginal Vaginitis
	Poco frecuente	Prurito peneano Erupciones (rash) genital Dolor escrotal Plenitud genital Rigidez excesiva Falta de sensación peneana Erección prolongada / priapismo† <u>En las parejas femeninas:</u> Prurito vulvovaginal

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración	Poco frecuente	Dolor en el sitio de aplicación
--	----------------	---------------------------------

Referencias:

Muy frecuente: mayor o igual a 1/10

Frecuente: mayor o igual a 1/100 y menor a 1/10

Poco frecuente: mayor o igual a 1/1.000 y menor a 1/100

Rara: mayor o igual a 1/10.000 y menor a 1/1.000

Muy rara: menor a 1/10.000

El priapismo (erección de más de 4 horas de duración) es una condición seria que requiere de un rápido tratamiento de un médico.

Poblaciones Especiales

No existe una clara indicación de que alprostadil aumente el riesgo de eventos cardiovasculares, más allá de su efecto vasodilatador; no obstante, no puede excluirse que pacientes con enfermedades / factores de riesgo subyacentes presenten un riesgo mayor frente a la combinación de un aumento de la actividad sexual / física que está asociada con el uso de alprostadil.

Sobredosificación

No se ha reportado sobredosificación con Vitaros que requiera tratamiento. La sobredosificación con Vitaros puede resultar en hipotensión, síncope, mareos, dolor peneano y posible priapismo (erección rígida de más de 4 horas de duración). El priapismo puede resultar en un empeoramiento permanente de la función eréctil. Los pacientes en los que se sospeche sobredosis que desarrollen estos síntomas deben permanecer bajo supervisión médica hasta que se hayan resuelto los síntomas sistémicos o locales.

Debe aconsejarse al paciente que busque ayuda médica si presentara una erección prolongada de 4 horas o más de duración. Se pueden tomar las siguientes acciones:

- El paciente debe reposar en posición supina o de lado. Aplicar alternativamente una bolsa de hielo, 2 minutos en cada ingle (esto puede causar la apertura refleja de las válvulas venosas). Si no se observa respuesta después de 10 minutos, discontinuar el tratamiento.
- Si este tratamiento no es efectivo y la erección rígida se extendiera más allá de las 6 horas, se debe llevar a cabo una aspiración peneana. Utilizando una técnica aséptica, insertar una aguja tipo mariposa (butterfly) en el cuerpo cavernoso y aspirar 20 a 50 ml de sangre. Esto puede producir la detumescencia peneana. Si fuera necesario, el procedimiento puede repetirse del lado contrario del pene.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

- Si aún no se logra un tratamiento efectivo, se recomienda una inyección intracavernosa de fármacos α -adrenérgicos. A pesar de la usual contraindicación para la administración intrapeneana de vasoconstrictor, ésta no aplica en el tratamiento de priapismo; se debe actuar cuidadosamente cuando se decida realizar esta opción. Durante el procedimiento se debe monitorear continuamente la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca. Se requiere de extrema precaución en pacientes con enfermedad coronaria, hipertensión no controlada, isquemia cerebral y en sujetos que reciben inhibidores de la monoamino oxidasa. En este último caso, se debe contar con las instalaciones adecuadas para manejar una crisis hipertensiva.
- Se debe preparar una solución de 200 microgramos / ml de fenilefrina, e inyectar de 0.5 a 1.0 ml de la solución cada 5 – 10 minutos. Alternativamente, se debe usar una solución de 20 microgramos/ml de adrenalina. De ser necesario, luego de esta administración puede realizarse una aspiración de sangre con aguja tipo mariposa (butterfly). La dosis máxima debe ser de 1 mg de fenilefrina , o 100 microgramos de adrenalina (5 ml de solución).
- Como alternativa, se puede usar metaraminol, pero se debe notar que se han reportado crisis hipertensivas fatales. Si esto aún no es suficiente para resolver el priapismo, el paciente debe ser referido para su manejo quirúrgico inmediato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro Toxicológico.

Condiciones de Almacenamiento

- Conservar en refrigerador (2 °C – 8 °C).
- No congelar.
- Los sobres sin abrir pueden mantenerse fuera del refrigerador por el paciente, a una temperatura por debajo de 25 °C hasta 3 días antes de su uso. Al final de este periodo de tres días, el producto deberá ser desechado si no se utiliza.
- Almacenar en el sobre original con la finalidad de protegerlo de la luz.

Presentaciones

Envase conteniendo un (1) sobre con un aplicador.

Envase conteniendo dos (2) sobres con un aplicador cada uno.

Envase conteniendo cuatro (4) sobres con un aplicador cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITAROS CREMA TÓPICA 300 mcg (ALPROSTADIL)

REF: RF832061/16

REG ISP N° F-23462/17

Elaborado en: Groupe Parima Inc. 4450 Cousens. Montreal (Quebec) H4S 1X6. Canadá

Importado por por:

Ferring Productos Farmacéuticos S.p.A., distribuido por Novofarma Service S.A.,
ubicado en Av. Victor Uribe N° 2280, Santiago, Chile.