

Ref.: MT 3733/10

Reg. I.S.P. N° F-17337/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RENVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg

genzyme

RENVELA® 800 mg comprimidos recubiertos

~~Carbonato de sevelamer~~ **carbonato**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Industria irlandesa

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Renvela contiene: 800 mg de ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato** anhidro. Los ingredientes inactivos son: celulosa microcristalina 157,8 mg; agua purificada 88,9 mg; cloruro de sodio 3,2 mg; estearato de zinc 2,1 mg; recubrimiento: hipromelosa y monoglicéridos diacetilados 36,8 mg. La tinta de impresión del comprimido también contiene hipromelosa y tinta negra de óxido de hierro, propilenglicol y alcohol isopropílico.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

DESCRIPCIÓN

El ingrediente activo de Renvela es el ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato**, una amina polimérica de administración oral quelante del fosfato. Código ATC: V03AE02.

Se desarrolló como alternativa farmacéutica al ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** (Renagel®). El ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato** es una resina de intercambio aniónico que tiene la misma estructura polimérica que el ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** pero en la cual el carbonato sustituye al cloruro como contraión. Aunque los contraiones son diferentes en las dos sales, el polímero en sí, la parte activa, es la misma.

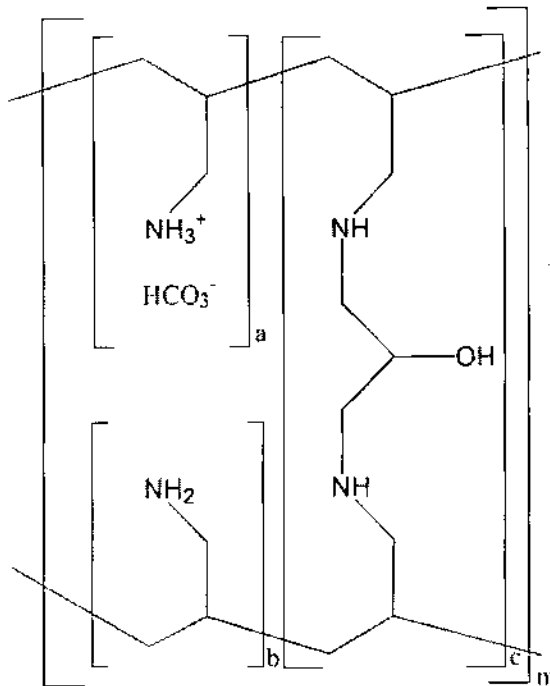
La denominación química de Renvela (~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato**) es carbonato de poli(alilamina-co-N,N'-dialil-1,3-diamino-2-hidroxiopropano). Su estructura se representa en la figura 1.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
15 OCT 2010	
N° Ref.:	MT 3733/10
N° Registro:	F-17337/09
Firma Profesional:	[Firma]

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
 RENVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg

Figura 1. Estructura química del ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato**



a, b = número de grupos amino primarios + b = 9
 c = número de grupos entrecruzados c = 1
 m = número elevado para indicar la amplia red polimérica

INDICACIONES

Renvela® (~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato**) está indicado para el control del fósforo sérico en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) **sometidos a diálisis**.

Renvela también está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con neuropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico $\geq 1,78$ mmol/L

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Los pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) retienen el fósforo y pueden presentar hiperfosfatemia. Cuando el producto de las concentraciones séricas de calcio y fósforo ($\text{Ca} \times \text{P}$) supera los $55 \text{ mg}^2/\text{dL}^2$, existe un mayor riesgo de que se produzcan calcificaciones ectópicas.

FOLLETO DE INFORMACION
 AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg**

La hiperfosfatemia desempeña un papel en la aparición de hiperparatiroidismo secundario en los pacientes con insuficiencia renal.

El tratamiento de la hiperfosfatemia comprende la reducción de la ingesta alimentaria de fosfato, la inhibición de la absorción intestinal de fósforo con quelantes de fosfato y la eliminación del fosfato por medio de la diálisis. Se ha demostrado que la toma de ~~carbonato de~~ sevelamer **carbonato** con las comidas controla las concentraciones séricas de fósforo en los pacientes con IRC sometidos a diálisis.

Mecanismo de acción

Renvela contiene ~~carbonato de~~ sevelamer **carbonato**, un quelante inabsorbible del fosfato de carácter polimérico entrecruzado que carece de metales y calcio. Contiene numerosas aminas separadas de la columna polimérica central por un átomo de carbono. En el intestino, esas aminas se encuentran en forma protonada e interactúan con las moléculas de fosfato por medio de enlaces iónicos y de hidrógeno. Al quelar el fosfato en el tracto intestinal y disminuir su absorción, el ~~carbonato de~~ sevelamer **carbonato** disminuye la concentración sérica de fosfato.

Farmacodinamia

Además de los efectos sobre las concentraciones séricas de fosfato, en modelos experimentales animales *in vitro* e *in vivo* se ha constatado que el ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato** quela los ácidos biliares. La quelación de los ácidos biliares por las resinas de intercambio iónico es un método bien conocido para disminuir el colesterol sanguíneo. Dado que el sevelamer quela los ácidos biliares, podría interferir con la absorción normal de grasas, por lo que puede disminuir la absorción de vitaminas liposolubles como la A, la D y la K. En los ensayos clínicos con ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato**, la media de colesterol LDL y la media de colesterol total disminuyeron en un 15-31%. Estas disminuciones se observaron al cabo de 2 semanas de tratamiento. Los triglicéridos, el colesterol HDL y la albúmina no cambiaron.

Farmacocinética

No se han realizado estudios de farmacocinética con ~~carbonato de~~ sevelamer **carbonato**. El ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato**, que contiene la misma fracción activa que el ~~carbonato~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg**

El sevelamer **carbonato**, no es absorbido por el tracto gastrointestinal, tal como lo confirma un estudio de absorción realizado en voluntarios sanos.

En un estudio de equilibrio de masas realizado en 16 voluntarios sanos de ambos sexos en el cual se usó el ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato** marcado con ^{14}C se constató que el ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato** no sufre absorción sistémica. No se han realizado estudios de absorción en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Los comprimidos de Renvela de 800 mg se pueden tomar tres veces al día con las comidas en base a un régimen posológico de acuerdo con los requisitos individuales del paciente para controlar las concentraciones de fosfato. Los comprimidos se deben tragar enteros y no se deben triturar, masticar ni romper en pedazos antes de la administración.

Las dosis recomendadas para pacientes en prediálisis y diálisis son las mismas.

Pacientes que no tomaban quelante de fosfato

La dosis inicial recomendada de Renvela es de 800 a 1600 mg, que pueden administrarse en forma de uno o dos comprimidos de 800 mg de Renvela, tomados con las comidas y con base en la concentración sérica de fósforo. En la tabla a continuación se presentan las dosis de inicio recomendadas para Renvela en los pacientes que no toman ningún quelante de fosfato.

Dosis de inicio para pacientes *en prediálisis y en diálisis* que no toman ningún quelante de fosfato

Fósforo sérico	Renvela® 800 mg
> 5,5 y < 7,5 mg/dL	1 comprimido tres veces al día con las comidas
≥ 7,5 y < 9,0 mg/dL	2 comprimidos tres veces al día con las comidas

*Pacientes que tomaban ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato**.*

En los pacientes que tomaban ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato** se debe prescribir la misma cantidad (en gramos) de ~~carbonato de~~ sevelamer **carbonato**. Podría requerirse un

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg**

ajuste de la dosis hasta lograr las concentraciones de fosfato deseadas. La dosis diaria máxima de ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato** que se ha estudiado fue de 14 gramos en pacientes con IRC sometidos a diálisis.

Pacientes que tomaban acetato de calcio.

En un estudio realizado con 84 pacientes con IRC sometidos a hemodiálisis se observó una reducción similar del fósforo sérico con dosis equivalentes (aproximadamente mg a mg) de ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** y acetato de calcio. En la tabla a continuación se presentan las dosis de inicio recomendadas para Renvela según la dosis de acetato de calcio que toma actualmente el paciente.

Dosis de inicio para pacientes en ~~prediálisis y en~~ diálisis que cambian de acetato de calcio a Renvela

Acetato de calcio 667 mg (comprimidos por comida)	Renvela® 800 mg (comprimidos por comida)
1 comprimido	1 comprimido
2 comprimidos	2 comprimidos
3 comprimidos	3 comprimidos

Ajustes de la dosis para todos los pacientes que toman Renvela. La dosis debe aumentarse o disminuirse en un comprimido por comida a intervalos de dos semanas, según sea necesario, hasta mantener el fósforo sérico dentro del intervalo deseado de 3,5 a 5,5 mg/dL.

La inocuidad y eficacia de Renvela no se ha establecido en niños menores de 18 años.

En general la dosis en un paciente anciano deberá ser cuidadosamente administrado, comenzando con la dosis más baja del intervalo.

CONTRAINDICACIONES

Renvela está contraindicado en pacientes con hipofosfatemia u obstrucción intestinal.

ADVERTENCIAS

Pacientes con trastornos gastrointestinales

No se ha confirmado la seguridad de Renvela en pacientes con disfagia, trastornos de la deglución, trastornos graves de la motilidad gastrointestinal (incluido el estreñimiento grave) o intervenciones quirúrgicas mayores del tracto gastrointestinal. Debe usarse con cautela en los pacientes que presenten esos trastornos gastrointestinales.

Los pacientes que desarrollen estreñimiento o cuyo estreñimiento actual empeore deberán recibir atención médica adecuada para evitar complicaciones graves.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg**

PRECAUCIONES

General

Monitoreo de la bioquímica sérica

Deben monitorearse las concentraciones de bicarbonato y cloruro.

Vigilancia de concentraciones bajas de vitaminas A, D, E, K (factores de coagulación) y ácido fólico

Los pacientes con ERC pueden presentar concentraciones bajas de vitamina A, D, E y K, según sea el consumo alimenticio y la gravedad de la enfermedad. El tratamiento con sevelamer en estudios con animales, con dosis aproximadamente equivalentes a 6 a 10 veces la dosis máxima en ensayos clínicos, ha demostrado reducir la absorción de vitaminas D, E y K y de ácido fólico. Por lo tanto, en pacientes que no toman suplementos vitamínicos pero que están bajo tratamiento con sevelamer, se deberán controlar periódicamente las concentraciones de vitamina A, D y E y el estado de vitamina K.

Carcinogenia, mutagenia y deterioro de la fertilidad

Se realizaron en ratones y ratas bioensayos estándares de carcinogenia a lo largo de la vida.

Se trató a las ratas con el ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** administrado con la dieta a dosis de 0,3, 1 o 3 g/kg·día. En las ratas macho del grupo de la dosis alta (equivalente a una dosis humana dos veces superior a la dosis máxima empleada en ensayos clínicos, 13 g) se observó una mayor incidencia de papiloma de células transicionales de vejiga. Los ratones recibieron el ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** con la dieta a dosis de hasta 9 g/kg·día (equivalente a una dosis humana tres veces superior a la dosis máxima empleada en ensayos clínicos). En los ratones no se observó aumento de la incidencia de tumores.

En un ensayo citogenético *in vitro* con células de mamífero realizado con activación metabólica, el ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** causó un aumento estadísticamente significativo del número de aberraciones cromosómicas estructurales. El ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** no presentó propiedades mutágenas en el ensayo de mutación bacteriana de Ames.

El ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** no causó deterioro de la fertilidad de ratas macho o hembra en un estudio con administración por la dieta en el cual se trató a las hembras desde 14 días antes de la cópula hasta el fin de la gestación y a los machos durante 28 días antes de la cópula. La dosis más alta de este estudio fue de 4,5 g/kg·día (equivalente a una dosis humana tres veces superior a la dosis máxima empleada en ensayos clínicos, 13 g).

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg**

En ratas gestantes tratadas con dosis de 0,5, 1,5 o 4,5 g/kg·día de ~~elohidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** administrados con la dieta durante la organogénesis, en los grupos de las dosis media y alta (las dosis equivalentes humanas son aproximadamente 3 a 4 veces superiores a la dosis máxima de 13 gramos utilizada en los estudios clínicos) aparecieron casos de osificación disminuida o irregular de los huesos fetales, probablemente debido a una menor absorción de vitamina D liposoluble. En conejas gestantes tratadas con dosis orales de 100, 500 o 1000 mg/kg·día de ~~elohidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** administradas por sonda durante la organogénesis, en el grupo de la dosis alta (equivalente a una dosis humana dos veces superior a la dosis máxima empleada en ensayos clínicos) se produjo un aumento de las resorciones tempranas.

Interacciones medicamentosas

El ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato** se ha estudiado en dos estudios clínicos de interacción entre fármacos. En los estudios de interacción en voluntarios sanos, el ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato** no incidió en la biodisponibilidad de la warfarina ni de la digoxina. El ~~elohidrato de sevelamer~~ **clorhidrato**, que contiene la misma parte activa que el ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato**, se ha estudiado en estudios de interacción medicamentosa en humanos con ciprofloxacino, digoxina, warfarina, enalapril, metoprolol y hierro.

Ciprofloxacino

En un estudio realizado con 15 sujetos sanos, la administración simultánea de una dosis única de 2,8 gramos de ~~elohidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** disminuyó la biodisponibilidad del ciprofloxacino en aproximadamente un 50%.

Digoxina

En 19 sujetos sanos tratados con 2,4 gramos de ~~elohidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** tres veces al día con las comidas durante 2 días, el sevelamer no alteró la farmacocinética de una dosis única de digoxina.

~~En 18 sujetos sanos que recibieron 9,6 gramos de carbonato de sevelamer carbonato una vez al día, el fármaco no modificó las propiedades farmacocinéticas de una dosis única de digoxina.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg****Warfarina**

En 14 sujetos sanos tratados con 2,4 gramos de ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** tres veces al día con las comidas durante 2 días, el sevelamer no alteró la farmacocinética de una dosis única de warfarina.

~~En 14 sujetos sanos que recibieron 9,6 gramos de carbonato de sevelamer **carbonato** una vez al día, el fármaco no modificó las propiedades farmacocinéticas de una dosis única de warfarina.~~

Enalapril

En 28 sujetos sanos, una dosis única de 2,4 gramos de ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** no alteró la farmacocinética de una dosis única de enalapril.

Metoprolol

En 31 sujetos sanos, una dosis única de 2,4 gramos de ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** no alteró la farmacocinética de una dosis única de metoprolol.

Hierro

En 23 sujetos sanos, una dosis única de 2,8 gramos de ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** no alteró la absorción de una dosis oral única de hierro en forma de comprimido de 200 mg de sulfato ferroso desecado.

Otros tratamientos farmacológicos concomitantes

No hay datos empíricos sobre cómo evitar las interacciones medicamentosas entre Renvela y la mayoría de los medicamentos concomitantes. En la experiencia poscomercialización se han comunicado casos muy raros de concentraciones elevadas de hormona tiroestimulante (TSH) en pacientes tratados simultáneamente con ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** y levotiroxina. Por ello, en los pacientes que tomen ambos medicamentos se recomienda un monitoreo más estrecho de las concentraciones de TSH.

Cuando se administre un medicamento oral cuya reducción de la biodisponibilidad pudiera tener efectos clínicamente relevantes sobre su seguridad o eficacia, el medicamento debe administrarse al menos una hora antes o tres horas después de ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato**, o el médico debe contemplar el monitoreo de las concentraciones sanguíneas de

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg**

dicho medicamento. Se excluyó de los ensayos clínicos a los pacientes que tomaran antiarrítmicos para el control de las arritmias o anticonvulsivantes para el control de los trastornos convulsivos. Deben adoptarse precauciones especiales cuando se prescriba Renvela a pacientes que también estén tomando esos medicamentos.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**Embarazo**

Categoría C para el embarazo: No se ha sido establecido la eficacia en mujeres embarazadas. Sólo se deberá administrar Renvela a mujeres embarazadas o lactantes cuando sea evidentemente necesario y después de haber realizado un análisis detallado de los riesgos/beneficios para la madre y el feto o bebé.

Los estudios en animales mostraron una toxicidad reproductiva mínima al administrar dosis altas de sevelamer a ratas (*Véase PRECAUCIONES*)

Trabajo de parto y parto

No se han realizado estudios adecuados y bien contralados en mujeres durante el trabajo de parto y parto. Se desconocen los efectos del ~~carbonato de~~ sevelamer **carbonato** sobre el trabajo de parto y el parto en los seres humanos.

Uso pediátrico

No se han confirmado la seguridad ni la eficacia de Renvela en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

En los estudios clínicos con Renvela no se incluyó a una cantidad de sujetos de 65 años en adelante que fuera suficiente para determinar si responden en forma diferente a como lo hacen los sujetos de menos edad. En otras comunicaciones de experiencias clínicas no se han descrito diferencias en los efectos entre los pacientes de edad avanzada y los de menos edad. En general, la dosis debe elegirse con cautela en el caso de los pacientes de edad avanzada, comenzando por el extremo inferior del intervalo posológico. En general, la dosis debe elegirse con cautela en el caso de los pacientes de edad avanzada, comenzando por el extremo inferior del intervalo posológico.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg**

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia en los ensayos clínicos

La seguridad del sevelamer (como sales de carbonato o clorhidrato) se ha investigado en numerosos ensayos clínicos en los que han participado en total 969 pacientes de hemodiálisis con una duración del tratamiento de 4 a 50 semanas (724 pacientes tratados con ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** y 245 con ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato**), 97 pacientes con diálisis peritoneal con una duración de tratamiento de 12 semanas (todos tratados con ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato**) y 128 pacientes con nefropatía crónica en diálisis con una duración de tratamiento de 8 a 12 semanas (79 pacientes tratados con ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato** y 49 con ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato**).

Las reacciones adversas que se produjeron con más frecuencia ($\geq 5\%$ de los pacientes) posible o probablemente relacionadas con el sevelamer, se clasifican todas dentro del grupo de los trastornos gastrointestinales. La mayoría de estas reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En la siguiente tabla se muestran datos posible o probablemente relacionados con el sevelamer derivados de estos estudios, enumerados por orden de frecuencia. El índice de notificación se clasifica como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo las notificaciones aisladas.

Trastornos gastrointestinales
<i>Muy frecuentes:</i> Náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, estreñimiento
<i>Frecuentes:</i> Diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal

Experiencia postcomercialización

Durante el uso posterior a la aprobación de ~~clorhidrato de sevelamer~~ **clorhidrato**, que contiene la misma fracción activa que el ~~carbonato de sevelamer~~ **carbonato**, se observaron las siguientes reacciones adversas: prurito, urticaria, dolor abdominal y casos raros de íleo, obstrucción intestinal y perforación intestinal. Para evitar complicaciones graves, a los pacientes que presenten estreñimiento o en los cuales empeore un estreñimiento previo se les debe brindar el tratamiento médico pertinente.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Ref.: MT 3733/10

Reg. I.S.P. N° F-17337/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RENVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg

Dado que estas reacciones se notifican voluntariamente en una población de tamaño desconocido, no siempre es posible calcular su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se ha administrado ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato**, que contiene la misma parte activa que el ~~carbonato de~~ sevelamer **carbonato**, a voluntarios sanos normales a dosis de hasta 14 gramos al día durante 8 días sin que se observaran efectos adversos. En pacientes con IRC sometidos a diálisis, las dosis máximas que se estudiaron fueron de 14 gramos de ~~carbonato de~~ sevelamer **carbonato** y 13 gramos de ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato**. No se han recibido notificaciones de sobredosis de pacientes con ~~carbonato de~~ sevelamer **carbonato** ni con ~~clorhidrato de~~ sevelamer **clorhidrato**. Dado que el sevelamer no se absorbe, el riesgo de toxicidad sistémica es bajo.

Condiciones especiales de conservación

Consérvese a 25° C, se permiten fluctuaciones entre 15° C y 30° C.

Proteger de la humedad.

Contenido y composición del envase

Renvela comprimidos 800 mg: Frascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno a prueba de niños y precinto. El envase contiene ~~30, 180, y 270~~ **X** comprimidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Elaborado por:

Genzyme Ireland, Ltd.,
IDA Industrial Park
Waterford, Irlanda

Importado por:

Genzyme Chile Limitada
Isidora Goyenechea 3120 Oficina 2B
Las Condes, Santiago, Chile

Distribuido por:

Bayer S.A.
Carlos Fernández 269

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Ref.: MT 3733/10

Reg. I.S.P. N° F-17337/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REVELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg

Santiago - Chile

Bajo licencia de Genzyme Corporation, EEUU

Registro ISP N°: F-17.337/09

~~Revela es una marca registrada de Genzyme Corporation.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL