



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 37171

BUENOS AIRES, 11 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006015-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 28,77 mg - 115,06 mg - 230,12 mg, aprobada por Certificado N° 56.829.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

7

MB

UP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3711

Que a fojas 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 28,77 mg - 115,06 mg - 230,12 mg, aprobada por Certificado N° 56.829 y Disposición N° 4980/12, propiedad de la firma APOTEX S.A., cuyos textos constan de fojas 77 a 97.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4980/12 la información para el paciente autorizada por las fojas 77 a 83, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

IP 7 B



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 37 111

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.829 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006015-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

37 111


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3711** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.829 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
QUETIAPINA (FUMARATO) 28,77 mg - 115,06 mg - 230,12 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4980/12.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000185-12-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 77 a 97, corresponde desglosar de fs. 77 a 83.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.829
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10.1 ABR 2016**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006015-15-2

DISPOSICIÓN N°

37 111

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

13

40



57 11

INFORMACION PARA EL PACIENTE

KENANTIS

11 ABR 2016

QUETIAPINA FUMARATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA CANADIENSE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO.**
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Para qué se utiliza KENANTIS.
2. Antes de usar este medicamento.
3. Uso apropiado de KENANTIS.
4. Efectos indeseables.
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.

1. Para qué se utiliza KENANTIS

- Esquizofrenia: Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia.
- Trastorno bipolar: Está indicado para el tratamiento agudo de los episodios de manía asociados con el Trastorno Bipolar I, tanto como monoterapia así como adjunto al litio o el valproico (DSM-IV).
QUETIAPINA Está indicado como monoterapia para el tratamiento agudo de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar (I y II) (DSM-IV).
QUETIAPINA está indicado para el tratamiento de mantenimiento del Trastorno Bipolar I, como adjunto al litio o el valproico (DSM-IV).

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO

Si tiene antecedentes de alergia o si es sensible a los componentes del KENANTIS.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico:

- Si bebe alcohol o usa drogas de abuso.
- Si tiene problemas cardíacos.
- Si tiene tensión arterial baja o alta.
- Si usted, o un miembro de su familia, tiene antecedentes de problemas vinculados con los latidos del corazón o si tiene antecedentes de cardiopatías o problemas cardíacos o si está tomando algún medicamento que puede afectar los latidos del corazón.
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).

Farm. María Teresa Manzolido
APOTEX S.A.
Directora Técnica

MS

37112



- Si tiene diabetes, antecedentes familiares de diabetes o niveles elevados de azúcar durante el embarazo.
- Si tiene antecedentes de problemas hepáticos o renales.
- Si sabe que tuvo un recuento de leucocitos bajo en el pasado que puede o no haber sido provocado por otros medicamentos.
- Si realiza actividad física intensa o trabaja en lugares calurosos o soleados.
- Si tiene factores de riesgo para desarrollar coágulos sanguíneos, tales como: antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, si es mayor de 65 años, fuma, es obeso, se sometió recientemente a una cirugía importante (como un reemplazo de cadera o de rodilla).
- Si padece o ha padecido estreñimiento agudo, obstrucción del intestino o cualquier otra enfermedad que haya afectado su intestino grueso.

Pacientes con edad avanzada

Quetiapina Fumarato no está indicada en pacientes con edad avanzada.

Embarazo

Si Ud. está embarazada o dando de mamar avise a su médico.

Lactancia

Si está amamantando o está planeando amamantar mientras esté tomando este medicamento, informe a su médico o farmacéutico. No debería amamantar mientras esté tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca u opere maquinaria alguna hasta que sepa cómo responde a este medicamento, ya que Quetiapina Fumarato puede causar somnolencia.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión u otras enfermedades mentales

Si está deprimido y/o tiene alguna otra enfermedad mental, en ocasiones puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al inicio del tratamiento, ya que este tipo de medicamentos tarda un tiempo en hacer efecto, normalmente alrededor de dos semanas, aunque a veces puede ser más.

Si en algún momento piensa en hacerse daño o suicidarse, informe a su médico o acuda inmediatamente a un hospital.

Puede serle de ayuda informar a un familiar o amigo acerca de sus pensamientos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier otro medicamento (recetado, no recetado o alternativo) que esté tomando o planea tomar. Ciertos medicamentos pueden afectar significativamente el funcionamiento de otros medicamentos.

No debería beber alcohol mientras tome este medicamento, ya que la combinación podría aumentar los efectos del alcohol.

Debería indicar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan interaccionar con Quetiapina Fumarato. Los medicamentos que se sabe que interaccionan con Quetiapina Fumarato son los siguientes:

- Fenitoína o carbamazepina (antiepilépticos)
- Ketoconazol (antimicótico)
- Inhibidores de proteasa (para el tratamiento del Virus de Inmunodeficiencia Humana).
- Levodopa (antiparkinsoniano)
- Eritromicina (antibiótico)
- Claritromicina (antibiótico)
- Nefazodona (antipsicótico)
- Tioridacina (antipsicótico),
- Diltiazem (medicamentos para la tensión arterial)
- Verapamilo (medicamentos para la tensión arterial)
- Medicamentos que pueden causar estreñimiento.


Farm. María Yeres Manzolido
APOTEX S.A.
Directora Técnica

13



- Diuréticos.

3. USO APROPIADO DE KENANTIS

DOSIS USUAL: Adultos mayores de 18 años.

Adultos

Para que KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO lo ayude a sentirse mejor, es muy importante que la tome todos los días exactamente como lo indique su médico. Tome la cantidad exacta de comprimidos que le recetó su médico, a la hora justa, todos los días.

Dosis recomendada

La dosis será ajustada de acuerdo con su respuesta clínica y su tolerabilidad.

Esquizofrenia

La dosis inicial usual es 25 mg, administrada dos veces al día. El rango de dosis recomendada es de 100 a 800 mg/día, administrada dos veces al día.

Depresión bipolar

La dosis inicial usual es 50 mg, administrada dos veces al día. El rango de dosis recomendada es de 100 a 800 mg/día, administrada dos veces al día.

Deberá transcurrir cierto tiempo para que usted se sienta mejor y debería esperar que algunos síntomas mejoren lentamente durante las primeras semanas del tratamiento. No deje de tomar KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO ni cambie la hora en la que toma KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO sin informar a su médico primero.

Debe seguir las instrucciones de su médico en cuanto a la forma, suministro y horario en que toma este medicamento.

- Continuar tomando KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO todos los días y
 - Mantener bien informado a su médico sobre cómo se siente, ya sea bien o mal.
- Al hacer estas dos cosas, usted y su médico juntos podrán asegurarse de que están logrando la dosis de KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO que resulta más adecuada para usted.
- Puede tomar KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO con o sin ingerir alimentos. No aconseje la administración de KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO a nadie más. Su médico recetó KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO únicamente para usted.

Si olvidó usar KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO

Si olvida tomar una dosis únicamente por algunas horas, tómela lo antes posible. Si ha transcurrido la mayor parte del día desde que olvidó tomar la dosis, saltee esa dosis y espere hasta la hora de la dosis siguiente programada. Nunca tome dos dosis juntas. A continuación, se mencionaran algunos consejos que lo ayudarán a recordar tomar cada una de las dosis de KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO.

- Recuerde tomar KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO todos los días a la misma hora.
- Tome KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO durante sucesos diarios que le ayuden a recordar que también debe tomar el medicamento; por ejemplo, a la hora de la comida o la hora de acostarse.
- Use un recipiente para guardar los medicamentos en el que se pueda separar las dosis de KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO según el día de la semana.
- Use un calendario para anotar el día y la hora después de tomar cada dosis, como ayuda para saber cuándo tiene que tomar KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO.
- Escriba un recordatorio de la toma de KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO y colóquelo en un lugar visible; por ejemplo, en un espejo o en la heladera.
- Pida a un miembro de su familia o a un amigo que le recuerde tomar el medicamento.

M3

Farm. María Teresa Manzolido
APOTEX S.A.
Directora Técnica

27/11/14



4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que cualquier medicamento, Quetiapina Fumarato puede causar efectos adversos en muchas personas.

Con el uso de este medicamento, se ha observado un incremento de la glucemia (azúcar) y de la hiperglucemia (elevado nivel de azúcar en sangre). Asimismo, se han informado casos ocasionales de diabetes. Su médico puede solicitar análisis de sangre para controlar su glucemia antes de comenzar con la administración de Quetiapina Fumarato. Es posible que continúe controlando su glucemia mientras dure el tratamiento.

Los mareos y el vértigo (síntomas de hipotensión ortostática) y la somnolencia se encuentran entre los efectos adversos más comunes que se pueden experimentar al tomar este medicamento, particularmente durante la primera semana del tratamiento o después de un incremento en la dosis. El vértigo y la somnolencia generalmente son leves y deberían desaparecer con el transcurso del tiempo. Para ayudar a prevenirlos, muévase con cuidado al levantarse si está sentado o acostado. El vértigo y la somnolencia pueden hacerlo caer.

La baja tensión arterial es común en la posición de parado, lo cual puede dar como resultado mareos o un sentimiento de debilidad (que puede hacerlo caer).

Como también es común sentir somnolencia al inicio del tratamiento, o cuando se aumenta la dosis, si tiene que conducir, operar una máquina o hacer algo que requiera que usted esté completamente alerta, sea extremadamente cuidadoso hasta que esté seguro de que este medicamento no le provoca somnolencia. Asimismo, se ha informado que ciertos pacientes han experimentado muy comúnmente sensación de boca seca y aumento de peso al tomar Quetiapina Fumarato. Su médico puede pesarlo antes de comenzar con la administración de Quetiapina Fumarato y continuar controlando su peso mientras dure el tratamiento.

Se han informado que muy comúnmente ocurren ciertos síntomas con la discontinuación del tratamiento con Quetiapina Fumarato. Dichos síntomas incluyen: insomnio (incapacidad para dormir), náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareos e irritabilidad. Se recomienda discontinuar el tratamiento de manera gradual a lo largo de un periodo de al menos una a 2 semanas.

Otros efectos adversos comunes pueden incluir: dolor de cabeza, taquicardia, palpitaciones, latidos acelerados o discontinuos, disnea, estreñimiento, indigestión, debilidad, hinchazón de brazos y piernas, fiebre, malestar estomacal o dolor abdominal, vómitos (principalmente en personas de edad avanzada), visión borrosa, sueño anormal o pesadillas, irritabilidad, hambre, alteraciones del habla y en el idioma, y cambios en los análisis de laboratorio relacionados con las funciones del hígado y de la tiroides.

Se han registrado casos raros de dificultad para tragar, desmayos (que pueden llevar a una caída), congestión nasal, dificultad para orinar y ritmo cardíaco más lento que lo normal, los cuales pueden ocurrir al inicio del tratamiento y pueden estar asociados a la baja tensión arterial y a los desmayos.

Según se ha informado, pocos pacientes han experimentado cambios en el cristalino. Aunque se desconoce si estos cambios están o no ocasionados por Quetiapina Fumarato, su médico puede aconsejarle un tipo específico de examen ocular para maximizar el uso inocuo de esta droga.

En casos raros, se ha informado acerca de la disminución de la temperatura corporal (hipotermia), una combinación de fiebre, síntomas similares a los de la gripe, dolor de garganta o cualquier otra infección con un recuento de leucocitos muy bajo (granulocitopenia), obstrucción del intestino, y caminar, hablar, comer u otra actividad al estar dormido.

En casos muy raros, este tipo de medicamento puede interferir con la capacidad que tiene su cuerpo para controlar la temperatura corporal. En consecuencia, evite el calor

MB

Farm. María Teresa Manizolido
APOTEX S.A.
Directora Técnica

excesivo o la deshidratación (por ejemplo, con el ejercicio intenso o la exposición al calor extremo) mientras toma Quetiapina Fumarato.

Los efectos adversos de frecuencia desconocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles) incluyen síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que han utilizado SEROQUEL / Quetiapina Fumarato durante el embarazo.

Al tomar Quetiapina Fumarato, también puede ocurrir y se puede observar lo siguiente en los análisis de sangre de rutina:

- Disminución de la cantidad de leucocitos. Estos cambios normalmente aparecerán al discontinuar el tratamiento con Quetiapina Fumarato.
- Disminución de la cantidad de eritrocitos (las células que transportan oxígeno a través de todo el cuerpo).
- Aumento de la cantidad de eosinófilos (un tipo de leucocitos que en ocasiones se ve en las reacciones alérgicas).
- Disminución de las plaquetas (trombocitopenia), que son células que ayudan a detener el sangrado si una persona se corta.
- Aumento en la cantidad de enzimas hepáticas. Estos cambios normalmente desaparecerán al continuar el tratamiento con Quetiapina Fumarato. Cambios en la cantidad de sustancias grasas (niveles de lípidos, como los triglicéridos y el colesterol) en sangre.
- Aumento en la cantidad de "creatina-cinasa", una sustancia de los músculos.
- Aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.
- Aumento en la cantidad de hormona prolactina en sangre. Raramente (<0,1% - ≥0,01%) esto puede provocar hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche en mujeres y en algunos hombres, y cambios en la regularidad del período menstrual.
- Si usted tiene elevados niveles de prolactina y también hipogonadismo, puede tener riesgo de fracturarse un hueso debido a la osteoporosis. Esto puede ocurrir en hombres y mujeres.

Una de las cosas más importantes para minimizar el riesgo de padecer efectos adversos y, a la vez, hacer que KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO sea beneficioso para usted, es comunicarse con su médico o farmacéutico si observa cualquier síntoma que lo preocupe, incluso si piensa que no está relacionado con este medicamento o si no se lo menciona aquí.

Efectos adversos más comunes:

Irregularidades de enzimas hepáticas

Dolor de cabeza

Astenia

Dolor abdominal

Dolor de espalda

Fiebre

Hipotensión postural

Taquicardia

Estreñimiento

Sequedad de boca

Dispepsia

Aumento de peso

Somnolencia

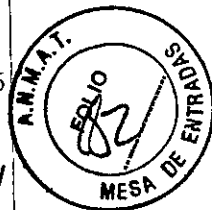
Vértigo

Rinitis

Rash

Dolor de oído

B7 T1



De aparecer efectos inesperados durante la administración de KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO, contáctese con su médico o farmacéutico.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Informe a su médico lo antes posible si tiene:

- Fiebre, síntomas similares a los de la gripe, dolor de garganta o cualquier otra infección, ya que esto podría ser la consecuencia de un recuento de leucocitos muy bajo, lo que puede requerir la discontinuación del tratamiento.
- Estreñimiento y dolor estomacal persistente, o estreñimiento que no ha respondido al tratamiento, ya que esto puede llevar a un bloqueo más grave del intestino.

Se han informado casos de pancreatitis (inflamación del páncreas) en algunos pacientes. Muchos de estos pacientes también tenían factores conocidos asociados con la pancreatitis, tales como niveles elevados de triglicéridos (una sustancia grasa en la sangre), cálculos biliares y consumían de alcohol.

Si usted ya tiene diabetes, debería controlarse para que la diabetes no empeore.

Si usa más KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO del que debe o si usted, o cualquier persona, piensa que está experimentando episodios graves de cualquiera de los efectos adversos de KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO (especialmente somnolencia, palpitaciones, mareos y/o vértigo, en especial al pararse rápidamente o al levantarse de la cama), llame a su médico al centro de toxicología o concurra a la sala de emergencias del hospital más cercano inmediatamente. Asegúrese de llevar el envase de su medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. **Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777**

Si interrumpe el tratamiento con KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO

Si deja de tomar KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO abruptamente, puede experimentar síntomas de abstinencia, como insomnio (incapacidad para dormir), náuseas y vómitos.

6. PRESENTACIONES

KENANTIS 25 mg: Envases conteniendo 10, 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

KENANTIS 100 mg: Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

KENANTIS 200 mg: Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura ambiente desde 15 a 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.


Farm. María Teresa Manzoldo
APOTEX S.A.
Directora Técnica

M3

37 117



"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234"

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.829

Importado por: APOTEX S.A.

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: María T. Manzolido – Farmacéutica.

Fabricado por: Apotex Inc. 150 Signet Drive – Toronto – Ontario – Canadá.

Farm. María Teresa Manzolido
APOTEX S.A.
Directora Técnica

M3