



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4174

BUENOS AIRES, 28 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002714-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PINT PHARMA GMBH, representada por BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTAPINT 20 µg / ALPROSTADIL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION (CONCENTRADO PARA INFUSION) ALPROSTADIL 20 µg, aprobada por Certificado N° 56.835.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 41714

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

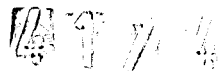
DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTAPINT 20 µg / ALPROSTADIL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION (CONCENTRADO PARA INFUSION) ALPROSTADIL 20 µg; aprobada por Certificado N° 56.835 y Disposición N° 5135/12, propiedad de la firma PINT PHARMA GMBH, representada por BIOTOSCANA FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 20 a 49,



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 

para los prospectos, de fojas 50 a 67, para la información para el paciente y de fojas 68 a 78, para los rótulos.

ARTICULO 2º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5135/12 la información para el paciente autorizada por las fojas 50 a 55, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5135/12 los prospectos autorizados por las fojas 20 a 29, la información para el paciente autorizada por las fojas 50 a 55 y los rótulos de fojas 68 a 69 y 76, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.835 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4174

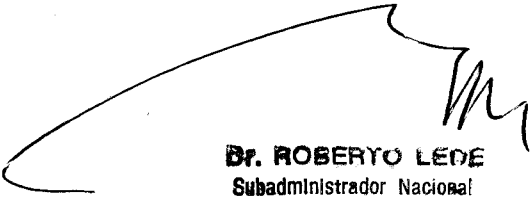
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002714-17-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4174


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **4174** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.835 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PINT PHARMA GMBH, representada por BIOTOSCANA FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ALPROSTAPINT 20 µg / ALPROSTADIL
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION (CONCENTRADO PARA INFUSION) ALPROSTADIL 20 µg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5135/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000767-12-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente, rótulos.	Anexo de Disposición N° 5135/12. (Rótulos, prospectos).-	Prospectos de fs. 20 a 49, corresponde desglosar de fs. 20 a 29. Información para el paciente de fs. 50 a 67, corresponde desglosar de fs. 50 a 55. Rótulos de fs. 68 a 78, corresponde desglosar fs. 68 a 69 y 76.-

Handwritten initials and signature

Handwritten mark



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

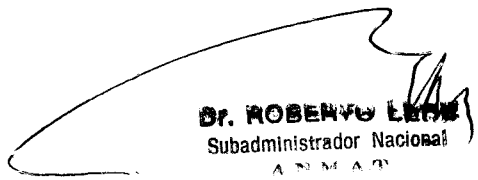
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PINT PHARMA GMBH, representada por BIOTOSCANA FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.835 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **28 ABR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-002714-17-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

14 1 7 14


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



Biotoscana
Argentina

4 1 7 4

PROSPECTO

ALPROSTAPINT 20 µg
ALPROSTADIL 20 µg
SOLUCIÓN (CONCENTRADO PARA INFUSIÓN)

~~2 8 2002 2017~~

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla de 1 ml contiene:

- Alprostadil 20,00 µg
- Acido málico 20,00 µg
- Alcohol absoluto c.s.p. 1 ml

FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para infusión
Solución transparente e incolora.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Grupo farmacoterapéutico: Prostaglandinas
Código ATC C01EA01

INDICACIONES Y USO

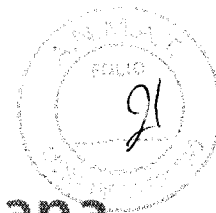
Tratamiento de la arteriopatía oclusiva periférica en estadios III y IV de Fontaine, cuando no es posible un tratamiento para expandir la luz vascular o éste es ineficaz.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción/acción farmacológica

La prostaglandina E1 estimula la circulación sanguínea de la extremidad isquémica mediante la relajación de las arteriolas y los esfínteres precapilares.. Mejora las propiedades del flujo de la sangre aumentando la flexibilidad de los eritrocitos e inhibiendo su agregación. La activación de los trombocitos se inhibe de forma efectiva debido a la inhibición de la agregación, deformabilidad y secreción de sustancias desde los gránulos de estas células. De forma concomitante, aumenta la actividad fibrinolítica como resultado de la estimulación del activador del plasminógeno. El PGE1 inhibe la síntesis de colesterol de forma dosis-dependiente e induce

Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



-Biotoscana
Argentina 14174

una disminución de la actividad de los receptores LDL, reduciendo la captación celular de colesterol. El PGE1 aumenta el suministro de oxígeno y glucosa y justifica una utilización mejorada de estos sustratos en los tejidos isquémicos.

La infusión de PGE1 en la enfermedad arterial periférica oclusiva resulta en una atenuación o alivio completo del dolor, así como también en la curación parcial o completa de las ulceraciones isquémicas. El estado favorable de la enfermedad arterial oclusiva conseguido con este tratamiento se mantiene durante más de 1 año tras la finalización del mismo.

Farmacocinética

Metabolismo

Alprostadil 20 µg – concentrado para solución para infusión, tiene una semivida plasmática de eliminación *in vivo* muy corta (aproximadamente 30 segundos).

Aproximadamente un 80% del alprostadil en circulación sistémica se metaboliza en su primer paso a través de los pulmones (principalmente por oxidación beta y omega).

Eliminación

La semivida de eliminación es de aproximadamente 1.6 horas. Los metabolitos se eliminan principalmente por los riñones (64-73% por 24 horas). El 15% se elimina por las heces.

DATOS PRECLÍNICOS

Los estudios de mutagenicidad revelaron que el alprostadil no tiene especial potencial mutagénico.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad debido a la duración del uso terapéutico así como a los resultados de los estudios de toxicidad crónica y tests de mutagenicidad. Los datos de los estudios no clínicos no muestran potencial teratogénico de alprostadil.

Alprostadil no afecta la fertilidad ni el desarrollo postnatal.


POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Terapia intravenosa

En base a la experiencia obtenida hasta la fecha, la terapia intravenosa puede aplicarse de acuerdo con el siguiente esquema de dosificación:

El contenido de 2 ampollas – 1 ml cada una - de Alprostadil 20 µg – concentrado para solución para infusión (40 µg de Alprostadil) se diluye con 50 -250 ml de solución de cloruro de sodio para obtener una solución transparente e incolora. Esta solución se infunde en forma intravenosa durante un período de 2 horas (= 333 ng/min; velocidad de infusión: 0,4–2 ml/min, con 50 ml, utilizando una bomba de infusión).

4


Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



-Biotoscana

Argentina

14 1 7 4

Esta dosis se infunde por vía intravenosa una vez por día; en casos de síntomas clínicos graves hasta 2 veces por día.

En forma alternativa, pueden administrarse 3 ampollas de Alprostapint 20 µg – concentrado para solución para infusión (60 µg de Alprostadil) una vez al día en soluciones preparadas de 50-250 ml, infundidas por vía intravenosa durante un período de 3 horas (=333 ng/min; velocidad de infusión: 0,3–1,4 ml/min, con 50 ml, utilizando una bomba de infusión).

Posología en pacientes con función renal deteriorada:

En pacientes cuya función renal se encuentra deteriorada (niveles de creatinina superiores a 1,5 mg/dl, tasa de filtración glomerular (TFG) por debajo de 90 ml/min), el tratamiento debe iniciarse con 1 ampolla de Alprostapint 20 µg –concentrado para solución para infusión (20 µg PGE1) administrada dos veces al día durante un período de 2 horas.

Transcurrido entre 2 y 3 días, y de acuerdo con la condición clínica general, la dosis puede incrementarse hasta alcanzar la “dosis normal” antes mencionada.

En pacientes con insuficiencia renal o problemas cardíacos, el volumen total de infusión no debe exceder los 50 – 100 ml/día, debe utilizarse una bomba de infusión.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes mayores a los 65 años de edad el tratamiento de efectuarse utilizando el esquema general de dosis.

Posología en pacientes con función hepática deteriorada:

La administración de Alprostadil está contraindicada en pacientes con signos de daño hepático agudo o daño hepático severo conocido (vea también la Sección - Contraindicaciones).

Niños y adolescentes:

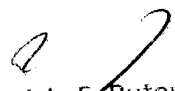
Alprostapint 20 µg – concentrado para solución para infusión, no debe usarse en niños y adolescentes menores a los 18 años de edad. (Vea también la Sección– Advertencias y precauciones).

Modo de administración:

Se administra como infusión intravenosa luego de diluido con el diluyente apropiado (vea sección “Instrucciones para uso”)

Instrucciones de uso:

Un vehículo apropiado para la infusión intravenosa es una solución salina fisiológica. Aún no se ha estudiado su compatibilidad con las otras soluciones para infusión.(Vea la Sección Incompatibilidades).


Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

La solución para infusión debe prepararse inmediatamente antes de ser utilizada. La solución reconstituida tiene una vida útil de 24 horas cuando se conserva en heladera (entre 2 y 8°C). Una vez transcurrido dicho período deberá descartarse.

No debe agregarse ningún otro producto a la solución para infusión (vea la Sección Incompatibilidades). Si fuese necesario administrar otros medicamentos en forma concomitante, se debe utilizar una vía intravenosa distinta. Si esto resultase imposible, deberá asegurarse previamente la compatibilidad de los medicamentos.

Duración del tratamiento:


Luego de un período de tratamiento de tres semanas deberá decidirse si la continuidad del tratamiento aporta algún beneficio clínico. Si no se obtiene una respuesta terapéutica positiva, el tratamiento debe suspenderse.

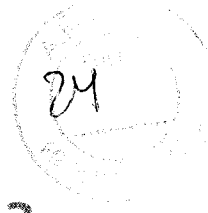
El tratamiento no debe superar las 4 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

Alprostadil está contraindicado en:

- Hipersensibilidad al Alprostadil o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Insuficiencia de la función cardíaca, tal como insuficiencia cardíaca de clase funcional III y IV según la clasificación del New York Heart Association (NHHA), arritmia hemodinamicamente relevante, enfermedad cardíaca coronaria controlada en forma inadecuada, estenosis y/ o insuficiencia de la válvula mitral y /o aórtica, antecedente de infarto de miocardio en los últimos 6 meses.
- Edema pulmonar agudo o antecedente de edema pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave o enfermedad veno-oclusiva pulmonar.
- Infiltración pulmonar diseminada.
- Tendencia a las hemorragias, como en el caso de pacientes con úlcera duodenal y/o gástrica sangrante activa.
- Embarazo y lactancia.
- Antecedentes de accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses,
- Hipotensión severa.
- Pacientes con signos de insuficiencia hepática aguda (niveles elevados de transaminasas o gamma GT) o con historia previa conocida de insuficiencia hepática aguda.
- Contraindicación general a la terapia de infusión (como en el caso insuficiencia cardíaca congestiva, edema cerebral o pulmonar o hiperhidratación).
- Fase pre y post operatoria y durante la cirugía.
- Pacientes con abstinencia compulsiva de alcohol.
- Niños y adolescentes.


Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



-Biotoscana
Argentina

4174

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Los pacientes que reciben alprostadil deben ser cuidadosamente controlados durante la administración de cada dosis. Deben solicitarse controles periódicos de la función cardiovascular, que incluyan el monitoreo de la presión sanguínea, la frecuencia cardíaca, y el equilibrio electrolítico. Antes de que el paciente se retire debe controlarse que su condición cardiovascular sea estable.

Los pacientes con insuficiencia renal deben ser cuidadosamente controlados (mediante pruebas de la función renal y del equilibrio electrolítico, por ejemplo). Para evitar síntomas de hiperhidratación, el volumen de infusión de alprostadil no debe superar los 50 - 100 ml/día (bomba de infusión) y debe observarse estrictamente el tiempo de infusión indicado en la Sección Posología y administración.

Alprostadil sólo debe ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica oclusiva y que estén familiarizados con el monitoreo de las funciones cardiovasculares, y deberán contar con instalaciones adecuadas.

Alprostadil no debe administrarse mediante inyección en bolo.


Alprostadil no debe administrarse a mujeres que pueden quedar embarazadas.

No se recomienda el uso de Alprostadil en pacientes pediátricos.

Si bien la experiencia previa no evidenció efectos negativos relacionados con el uso del producto, Alprostapint 20 µg – concentrado para solución para infusión, sólo debe administrarse bajo un estricto control médico en el caso de las siguientes enfermedades:

- Insuficiencia renal grave
- Diabetes mellitus no controlada adecuadamente
- Insuficiencia cerebro-vascular grave
- Trombocitosis (recuento de trombocitos > 400.000/µl)
- Polineuropatía periférica
- Antecedentes de cálculos en la vesícula biliar
- Úlcera gástrica o ulcus anamnesis
- Glaucoma
- Epilepsia.

En caso de sobredosis, además de una mayor incidencia de efectos adversos, puede ocurrir hipotensión y taquicardia reflexiva como resultado del efecto vasodilatador. Si se presentaran otros síntomas de sobredosis, deberá reducirse la dosis de Alprostapint 20 µg – concentrado para solución para infusión; en caso contrario, la terapia deberá discontinuarse.


Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

El tratamiento de los síntomas de sobredosis debe ser sintomático; sin embargo, por lo general no es necesario debido a que la sustancia se metaboliza rápidamente. El paciente sólo podrá ser dado de alta cuando su condición cardiovascular sea estable.

No deben mezclarse otros fármacos con la solución para infusión (Ver Posología y modo de administración). Si es necesario administrar otros fármacos de forma concomitante, deben administrarse a través de un acceso venoso distinto. Si esto no es posible, debe determinarse antes la compatibilidad entre los medicamentos para la administración conjunta.

Este fármaco contiene 750 mg de alcohol etílico por ampolla, lo que equivale a 60 ml de cerveza ó 25 ml de vino por dosis máxima única de 3 ampollas. Por lo tanto, resulta perjudicial para personas que padecen alcoholismo y debe ser tenido en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Dado que alprostadil posee propiedades vasodilatadoras y debido a que, in vitro, es un inhibidor leve de la agregación de plaquetas, debe tenerse especial cuidado en pacientes que reciben otros vasodilatadores o anticoagulantes en forma concomitante. Dado que alprostadil puede aumentar la acción de los antihipertensivos y vasodilatadores, debe monitorearse intensivamente la presión sanguínea en pacientes que reciben estos fármacos.

La eficacia de los agentes utilizados para el tratamiento de la enfermedad cardíaca coronaria puede verse incrementada.

Embarazo y lactancia:

Alprostadil no debe administrarse a mujeres que puedan quedar embarazadas, a mujeres embarazadas, ni a mujeres en período de lactancia.

Las mujeres con potencial de embarazo que deban recibir Alprostadil deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

Se han realizado estudios preclínicos de fertilidad y no se espera que Alprostadil afecte la fertilidad si se administra a la dosis clínica recomendada.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Alprostadil puede reducir la presión arterial sistólica y por lo tanto puede influir moderadamente la capacidad de manejar y utilizar maquinarias. Deberá advertirse a los pacientes acerca de esta posibilidad y recomendarles que eviten la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:




Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

2/p

4974

A continuación se detallan las reacciones adversas clasificadas por sistema orgánico y por frecuencia. Para clasificar la frecuencia de eventos adversos se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ to $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raros	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy raros	$< 1/10.000$
Frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes:

Cambios reversibles en los parámetros de laboratorio, aumento de CRP (proteína reactiva C).

Raros:

Trombocitopenia, leucopenia, leucocitosis.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

Cefalea.

Poco frecuentes:

Vértigo, sensación de debilidad, fatiga.

Raros:

Estados de confusión, convulsión de origen cerebral.

Frecuencia no conocida:

Accidente cerebrovascular

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes:

Variaciones de la presión sanguínea (especialmente hipotensión), taquicardia, dolor en el pecho, palpitaciones, angina de pecho.

Raros:

Arritmia, insuficiencia cardíaca biventricular.

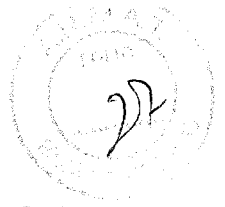
Frecuencia no conocida:

Infarto de miocardio

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Raros:


Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



-Biotoscana
Argentina

4174

Edema pulmonar agudo, bradipnea, hipercapnia.

Frecuencia no conocida:

Disnea

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes:

Síntomas gastrointestinales (ej. náuseas, vómitos, diarrea, dolores abdominales, anorexia); aceleración de las propiedades de alprostadil (diarrea, náusea, vómito).

Muy raros:

Hiperplasia de la mucosa gástrica en el antro, posible cierre del píloro.

Trastornos hepatobiliares

Raros:

Valores elevados en pruebas de la función hepática (transaminasas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes:

Enrojecimiento, edema, ruborización.

Poco frecuentes:

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad cutánea como erupciones, molestias en las articulaciones, reacciones febriles, sudoración, escalofríos).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Muy raros:

Hiperostosis reversible de los huesos largos tras más de 2-4 semanas de tratamiento.

Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración

Frecuentes:

Dolor, cefalea, después de la administración intra-arterial: sensación de calor, sensación de inflamación, edema localizado, parestesia.

Poco frecuentes:

Después de la administración intravenosa: sensación de calor, sensación de inflamación, edema localizado, parestesia.

Muy raros:

Anafilaxia/ reacciones anafilactoides

Frecuencia no conocida:

Flebitis en el sitio de la inyección, trombosis en el sitio de inserción del catéter, hemorragia localizada.

Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



Biotoscana
Argentina

4174

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis de alprostadil puede producirse una caída de la presión arterial con taquicardia. Otros síntomas que pueden presentarse son: síncope vasovagal con palidez, sudoración, náuseas, y vómitos. Los síntomas locales pueden ser: dolor, edema, y enrojecimiento a nivel de vena infundida.

Tratamiento

Si se producen síntomas de sobredosis, se deberá reducir la dosis de Alprostapint 20 µg – concentrado para solución para infusión, o suspender la administración. En caso de hipotensión, se debe elevar las piernas del paciente en posición supina.

El tratamiento de los síntomas de la sobredosis es sintomático, pero generalmente no se requieren debido a la rápida metabolización de Alprostadil. Si persisten los síntomas, se deben realizar pruebas de diagnóstico cardiaco. Si está indicado, se pueden administrar si es necesario simpaticomiméticos.

INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA ARGENTINA

ANTE LA EVENTUALIDAD DE SOBREDOSIS CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-666612247.
HOSPITAL A, POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar en refrigeración (2°C – 8°C). Proteger de la luz

PRESENTACIÓN:

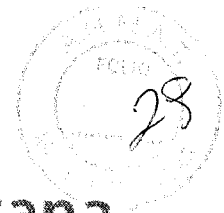
Envase con 5 ampollas; cada ampolla contiene 1 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica



Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



-Biotoscana
Argentina

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

4 1 7 4

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pint-Pharma GmbH
Wipplingerstraße 34, Topp 112
1010 Wien, Austria

FABRICADO POR

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtstraße 1-5, 35423 Lich, Alemania

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR

Biotoscana Farma S.A
Av. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Pcia De Bs As.
Director Técnica: Farm. Patricia Rutowicz, Matrícula Nacional N° 11.867

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 56835

Biotoscana Farma S.A
Carrera 106 No 15-25 Lote 135ª Manzana 23
Bogotá, Colombia
REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012M-0000929-R1

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Fecha de la Última Revisión: marzo 2016 Versión 3

Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

4 1 7 4

**ALPROSTAPINT 20 µg
ALPROSTADIL 20 µg
SOLUCIÓN (CONCENTRADO PARA INFUSIÓN)**

Industria Alemana

Venta Bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.
Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.**

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

Puede perjudicarlos, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ ES ALPROSTAPINT 20 µg – CONCENTRADO PARA INFUSIÓN, Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ALPROSTAPINT 20 µg contiene Alprostadil como principio activo, que ayuda a mejorar la circulación. Se utiliza para el tratamiento de la arteriopatía oclusiva periférica en estadios III y IV de Fontaine, cuando no es posible un tratamiento para expandir la luz vascular o éste es ineficaz.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ALPROSTAPINT 20 µg – CONCENTRADO PARA INFUSIÓN?

No tome ALPROSTAPINT 20 µg – Concentrado para infusión

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes de ALPROSTAPINT 20 µg,
- En pacientes con daño previo en el corazón, ya sea con trastornos del ritmo cardíaco que afecten la circulación, formas de enfermedad cardiovascular insuficientemente tratadas, o enfermedad cardíaca valvular,
- Si ha tenido un infarto o accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses,
- En pacientes con sospecha de acumulación de líquido en los pulmones,
- En pacientes con enfermedad pulmonar crónica severa o con enfermedades con estenosis de las venas pulmonares,
- En pacientes con tejido compactado en los pulmones (infiltrados pulmonares),

5)

- En caso de posibles complicaciones por hemorragias (úlceras duodenales o gástricas recientes, lesiones múltiples),
- Durante el embarazo y la lactancia,
- Si ha tenido problemas con la circulación cerebral durante los últimos 6 meses,
- En caso de presión arterial muy baja,
- En pacientes con enfermedad renal,
- En pacientes con signos de daño hepático agudo o daño hepático severo conocido,
- Cuando las infusiones, en general, estén contraindicadas,
- Antes, durante y después de una cirugía,
- En pacientes que no deben beber alcohol,
- En niños y adolescentes.

4 1 7 4

Advertencias /Precauciones especiales de uso:

Tenga especial cuidado con el uso de Alprostapint 20 µg – Concentrado para infusión

Ud. puede requerir ser hospitalizado para realizar los monitoreos durante el tratamiento.

ALPROSTAPINT 20 µg sólo debe administrarse **bajo un estricto control médico** en casos de:

- insuficiencia renal grave,
- diabetes mellitus no controlada adecuadamente,
- circulación cerebral severamente dañada,
- recuentos elevados de plaquetas (> 400.000/µl),
- inflamaciones neurológicas periféricas,
- antecedentes de cálculos en la vesícula biliar,
- úlcera gástrica,
- presión intraocular aumentada,
- epilepsia.

Embarazo y lactancia

ALPROSTAPINT 20 µg no debe administrarse a mujeres embarazadas ni durante la lactancia.

Niños y adolescentes

ALPROSTAPINT 20 µg no debe usarse en niños y adolescentes menores a los 18 años de edad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando y si recientemente ha tomado otros medicamentos, incluyendo aquellos obtenidos sin receta médica.

ALPROSTAPINT 20 µg puede incrementar el efecto de los siguientes fármacos:

- antihipertensivos,
- anticoagulantes,
- vasodilatadores,
- medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

Efectos sobre la capacidad de manejar y utilizar maquinarias.

Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



4174



Este medicamento puede afectar su capacidad de manejar. Es importante advertir que este medicamento, aun cuando se utilice en la forma indicada, puede alterar las reacciones en forma tal que afecte su capacidad de manejar y utilizar maquinarias o de trabajar bajo condiciones inseguras.

Alerta sobre excipientes

Información importante sobre algunos componentes de Alprostapint 20 µg – concentrado para infusión

Este medicamento contiene 750 mg de alcohol etílico por ampolla, lo que equivale a 60 ml de cerveza ó 25 ml de vino por dosis máxima única de 3 ampollas. Por lo tanto, resulta perjudicial para personas que padecen alcoholismo y debe ser tenido en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

¿CÓMO SE DEBE ADMINISTRAR ALPROSTAPINT 20 µg – CONCENTRADO PARA INFUSIÓN?

Su médico es quien debe administrarle este medicamento. Él decidirá cuál es la dosis más conveniente y la forma de aplicación de ALPROSTAPINT 20 µg.

Método de administración:

Se administra como infusión intravenosa luego de diluido con el diluyente apropiado

Si Ud. consumió más ALPROSTAPINT 20 µg - concentrado para infusión, que lo debido:

Una sobredosis de ALPROSTAPINT 20 µg puede producir hipotensión y taquicardia. Más aún, también pueden presentarse: palidez, sudoración, náuseas y vómitos.

En caso de observarse síntomas de sobredosis, su médico podrá reducir su dosis de ALPROSTAPINT 20 µg, discontinuar la terapia, o decidir acerca de la necesidad de tomar otras medidas

Si Ud. deja de emplear ALPROSTAPINT 20 µg -concentrado para infusión:

Consulte con su médico acerca de la posibilidad de discontinuar la terapia.

Si tiene otras dudas acerca del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE ALPROSTAPINT 20 µg?

Si Ud. experimenta reacciones adversas, hable con su médico, farmacéutico o profesional de la salud a cargo, incluso cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Informando los efectos adversos, Ud. puede ayudar a proporcionar mayor información acerca de la seguridad de este medicamento.

Al igual que todos los medicamentos, ALPROSTAPINT puede producir efectos adversos, si bien no todos los experimentan.



Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Cambios reversibles en los parámetros de laboratorio.
- Cambios en el recuento de glóbulos blancos, aumento/reducción de plaquetas.

14174

Trastornos del sistema nervioso

- Cefalea.
- Mareos, sensación de debilidad, fatiga.
- Confusión, convulsiones.

Trastornos cardíacos

- Variaciones de la presión sanguínea (especialmente hipotensión), taquicardia, dolor en el pecho, palpitaciones, angina de pecho.
- Arritmia, manifestación de insuficiencia cardiaca grave

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

- Dificultad para respirar

Trastornos gastrointestinales

- Náuseas, vómitos, diarrea, dolores abdominales, pérdida del apetito.

Trastornos hepatobiliares

- Valores elevados en pruebas de la función hepática (transaminasas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Enrojecimiento, edema, ruborización.
- Erupciones cutáneas, prurito, fiebre, sensación de calor, escalofríos, sudoración.

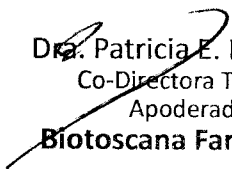
Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración

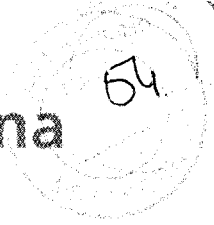
- Dolor, cefalea, después de la administración intra-arterial: sensación de calor, sensación de inflamación, edema localizado, sordera.
- Después de la administración intravenosa: sensación de calor, sensación de inflamación, edema localizado en el sitio de la administración, enrojecimiento de la vena infundida, parestesia (por ejemplo: entumecimiento, sensación de hormigueo).
- Reacciones de hipersensibilidad / alergia.
- Inflamación en el sitio de la inyección, formación de coágulos en el sitio de inserción del catéter, hemorragia localizada.

¿CÓMO CONSERVAR ALPROSTAPINT 20 µg - CONCENTRADO PARA INFUSIÓN?

Conservar en refrigeración (2°C – 8°C). Mantener en el envase para protegerlo de la luz.

La solución para infusión preparada es estable durante 24 horas si se mantiene refrigerada (2°C-8°C) y protegida de la luz. Tras 24 horas, la solución debe desecharse.


Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



INFORMACIÓN ADICIONAL

4 1 7 4

¿Qué contiene Alprostapint 20 µg – concentrado para infusión?

La sustancia activa es Alprostadil.

Los otros ingredientes son: etanol absoluto (alcohol), ácido málico.

Presentaciones

Alprostapint 20 µg –Concentrado para infusión, es una solución clara y transparente, y se presenta en envases de 5 ampollas de vidrio color ámbar, cada una conteniendo 1 ml del producto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pint-Pharma GmbH

Wipplingerstraße 34, Topp 112

1010 Wien, Austria

FABRICADO POR

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtstraße 1-5, 35423 Lich, Alemania

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR

Biotoscana Farma S.A

Av. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Pcia De Bs As.

Director Técnica: Farm. Patricia Rutowicz, Matrícula Nacional N° 11.867

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.835

Biotoscana Farma S.A

Carrera 106 No 15-25 Lote 135ª Manzana 23

Bogotá, Colombia

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012M-0000929-R1

Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

Información exclusiva para Argentina:

4174

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

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: 0800-333-1234

Este prospecto se aprobó en marzo de 2016. Versión 1

Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



14-174

Biotoscana
Argentina



Eliminado:

RÓTULO

Alprostopint 20 µg
Alprostadil 20 µg

Industria alemana
Venta bajo receta médica

Solución concentrada para infusión intravenosa
Contiene 5 ampollas de 1 ml cada una

Alprostopint 20 µg
Alprostadil 20 µg

Lote N°:
F.Fab.:
F.Exp.:

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 1 ml contiene:
Alprostadil 20 µg
Alcohol Absoluto c.s.p 1 ml, otros

POSOLOGÍA:

Según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar entre 2° y 8° C (Refrigerador). Protegido de la luz.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Producto de uso delicado.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Dra. Patricia E. Butowicz
Cé-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

68

174

Biotoscana
Argentina



Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

Producto de Pint Pharma GmbH, Viena, Austria.
Fabricado por BAG Health Care GmbH, Lich, Alemania

Alprostapint 20 µg
Alprostadil 20 µg

Importado y distribuido por:

BIOTOSCANA FARMA S.A
Av. A Illia 668, Morón Bs As, Argentina
D.T.: Farm. Patricia Rutowicz MN N° 11.867
Esp.Med. Autorizada MS N°56835

BIOTOSCANA -Bogotá Colombia
R.S. INVIMA 2012M-0000929-R1

Eliminado: PROYECTO DE ROTULO
¶ Alprostapint 20 µg¶
¶ Alprostadil 20 µg¶
¶ Solución (concentrado para infusión)¶
¶
¶ Venta bajo receta médica
¶ Industria alemana ¶
¶
¶ **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:** ¶
¶ Cada ampolla de 1 ml contiene:¶
¶ Alprostadil 20 µg¶
¶ Alcohol Absoluto c s p 1 ml¶
¶
¶ **CONSERVACIÓN:** ¶
¶ Almacenar entre 2° y 8° C (Refrigerador).
¶ Protegido de la luz.¶
¶
¶ **PRESENTACIÓN:** ¶
¶ Envase conteniendo 5 ampolla de 1 ml¶
¶
¶ **MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS** ¶
¶
¶ Especialidad medicinal autorizada por el
¶ Ministerio de Salud.¶
¶ Certificado N° 56.835¶
¶
¶ **Titular de la autorización de
comercialización:** ¶
¶ Pint Pharma GmbH¶
¶ Prager Strasse 14/Top6¶
¶ A - 1210, Viena¶
¶
¶ **Fabricado por:** ¶
¶ BAG Health Care GmbH, ¶
¶ Amtsgerichstrasse 1-5, Lich, Alemania¶
¶
¶ **Importado y distribuido por:** ¶
¶ Biotoscana Farma S.A¶
¶ Av. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento,
¶ Morón, Prov. Bs. As., Argentina¶
¶ D.T.: Farm. Mónica M. Bustos MN 15259¶

Patricia Rutowicz
Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



Biotoscana
Argentina

7974

ETIQUETA

Alprostadil 20 µg

Alprostadil 20 µg

Solución concentrada para infusión IV x 1 mL

Almacenar entre 2 ° y 8 °C (Refrigerador).

Protegido de la luz

Esp Med Aut por el Min Sal N°56835

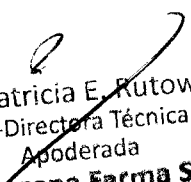
INVIMA 2012M-0000929-R1

Producto de Pint Pharma fabricado por BAG Health Care GmbH, Alemania

Importado por Biotoscana Farma S.A.

Lote/Vence

4


Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.