República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3258-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-00047-18-0

VISTO el Expediente nº 1-47-0047-18-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada T3 MONTPELLIER / LIOTIRONINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado n° 52.635.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará T3 MONTPELLIER 5, la nueva concentración de LIOTIRONINA (SÓDICA) 5 mcg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2019-04166074-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.635 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios según GEDO N° IF-2018-10821782-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2018-10821891-APN-DERM#ANMAT; rótulo hospitalario según GEDO N° IF-2018-10821997-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-10822082-APN-DERM#ANMAT; e Información para el paciente según GEDO N° IF-2018-10822227-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-0047-0000-00047-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:09:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 17:09:30 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 52.635, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: T3 MONTPELLIER 5
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: LIOTIRONINA (SÓDICA) 5 mcg.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA (pH 102) 40 mg, ANHIDRIDO SILICICO 300 mcg, ESTEARATO DE MAGNESIO 400 mcg, LACTOSA 5 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 500 mcg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA 200 mcg, COLORANTE AZUL BRILLANTE 400 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) csp 100 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE ALUMINIO - PVC ROJO (ámbar) QUE CONTIENEN 25, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- LUGAR DE ELABORACIÓN: QUÍMICA MONTPELLIER S.A., VIRREY LINIERS 673, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Expediente nº 1-47-0047-18-0

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04166074-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: ANEXO 0047-18-0 (NCC)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.22 19:29:08 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.22 19:29:09 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

A.N.M.A.T. FOLIO 521 MESA DE ENTRADAS

Blister x 10 u:

Blister **T3 Montpellier 5** **Comprimidos**	**T3 Montpellier 5** **LIOTIRONINA SÓDICA** Industria Argentina Montpellier Lote Nº: Fecha de Vencimiento:

Blister x 5 u:

Blister **T3 Montpellier 5** **Comprimidos**	**T3 Montpellier 5** **LIOTIRONINA SÓDICA** Industria Argentina Montpellier Lote Nº: Fecha de Vencimiento:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2018-10821782-APN-DERM#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-10821782-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 47-18-0 RÓTULO ENVASE PRIMARIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.13 12:46:51 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.13 12:46:51 -03'00'

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 524 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO
T3 MONTPELLIER 5
LIOTIRONINA 5 mcg
Comprimidos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 25 comprimidos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido contiene:
LIOTIRONINA..... 5 mcg
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo de quinolina (laca alumínica al 30%) 200 mcg; colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 400 mcg; celulosa microscristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C
PROTEGER DE LA LUZ

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 52.635

Nota: los envases conteniendo 30, 50 y 100 comprimidos llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-10821891-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 47-18-0 RÓTULO ENVASE HOSPITALARIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.13 12:47:09 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.13 12:47:11 -03'00'

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 527

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

T3 MONTPELLIER 5

LIOTIRONINA 5 mcg

Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 500 comprimidos.

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

LIOTIRONINA..... 5 mcg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo de quinolina (laca alumínica al 30%) 200 mcg; colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 400 mcg; celulosa microscristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

USO HOSPITALARIO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

PROTEGER DE LA LUZ

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 52.635

Nota: los envases conteniendo 1000 comprimidos llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARCYC MOLAS

CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2018-10821997-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN

APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-10821997-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 47-18-0 RÓTULO ENVASE HOSPITALARIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.13 12:47:26 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.13 12:47:26 -03'00'

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO
T3 MONTPELLIER 5
LIOTIRONINA SÓDICA
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:
T3 MONTPELLIER 5
Cada comprimido contiene:
LIOTIRONINA.....5 mcg
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo de quinolina (laca alumínica al 30%) 200 mcg; colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 400 mcg; celulosa microscristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Terapéutica de reemplazo de las hormonas tiroideas naturales (H03AA).

INDICACIONES:
La LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) está indicada para el tratamiento de la deficiencia tiroidea de cualquier etiología, excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda. Esta categoría incluye cretinismo, hipotiroidismo leve y severo (mixedema) en pacientes de cualquier edad (pediátricos, adultos, ancianos); hipotiroidismo primario resultante de deficiencia funcional, atrofia primaria, ausencia de la glándula tiroidea parcial o total, por efecto de la cirugía, radiación o drogas, con o sin la presencia de bocio; e hipotiroidismo secundario (hipofisario) o terciario (hipotalámico)(ver **PRECAUCIONES** y **ADVERTENCIAS**). La LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) está recomendada para tratar estados hipotiroideos severos y agudos, ya que tiene un efecto más rápido y potente; pero la levotiroxina sódica es normalmente la droga de elección para la terapia de reemplazo de rutina.
Como monoterapia la LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) está indicada en pacientes con cáncer de tiroides que van a recibir una dosis terapéutica o diagnóstica con $Iodo^{131}$. En estos casos se suspende el tratamiento con levotiroxina y se reemplaza con LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) por corto tiempo (3 a 4 semanas).
Ocasionalmente la LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) puede ser utilizada como supresora de la TSH en el tratamiento o prevención de varios tipos de bocios eutiroideos (incluyendo nódulos, tiroiditis linfocítica crónica y bocio multinodular). Excepcionalmente se utiliza como test de supresión para diferenciar eutiroidismo o hipertiroidismo leve de autonomía tiroidea.
Su uso junto a levotiroxina sódica (tratamiento combinado) está indicado en pacientes tiroidectomizados o ablacionados con $Iodo^{131}$ en quienes la conversión periférica de T4 a T3 puede estar disminuida.
El tratamiento combinado podría ser beneficioso en un grupo de la población que tiene polimorfismos de la deiodinasa tipo 2, la enzima encargada de la conversión de T4 en T3. Estos polimorfismos hacen que la producción de T3 esté disminuida.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2018-10822082-APN-DERM#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S. A.
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

551

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

T3 MONTPELLIER 5
LIOTIRONINA SÓDICA

Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar T3 Montpellier Comprimidos.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- QUÉ ES T3 MONTPELLIER COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La liotironina sódica, el principio activo de (T3 Montpellier), es una hormona tiroidea sintética para el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides. Tiene el mismo efecto que las hormonas tiroideas producidas naturalmente.

T3 MONTPELLIER SE UTILIZA PARA:

1) La LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) está indicada para el tratamiento de la deficiencia tiroidea de cualquier causa, en pacientes de cualquier edad (pediátricos, adultos, ancianos), excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda.
2) Como monoterapia la LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) está indicada en pacientes con cáncer de tiroides que van a recibir una dosis terapéutica o diagnóstica con Iodo^{131}.
3) Ocasionalmente la LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) puede ser utilizada en el tratamiento o prevención de varios tipos de bocios eutiroideos (agrandamiento de la glándula tiroidea que incluye a los nódulos, tiroiditis subaguda o linfocítica crónica y bocio multinodular).
4) Su uso junto a levotiroxina sódica (tratamiento combinado) está indicado en pacientes tiroidectomizados (cirugía que extrae la glándula tiroidea en su totalidad) o ablacionados con Iodo^{131} (destrucción de los tejidos tiroideos con la administración de iodo radioactivo) en quienes la conversión periférica de T4 a T3 puede estar disminuida.
5) El tratamiento combinado podría ser beneficioso en un grupo de la población en quienes la conversión periférica de T4 a T3 puede estar disminuida por un déficit funcional de la enzima encargada de la conversión de T4 en T3.
6) El tratamiento combinado también podría ser de utilidad en pacientes que, luego de recibir tratamiento con levotiroxina durante un tiempo (6 meses), persisten con síntomas de hipotiroidismo a pesar de tener la TSH dentro del rango de referencia.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Quimica Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Telefono: (54-11) 4127-0000 Fax: (54-11) 4127-0097
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

552

T3 MONTPELLIER 5

Cada comprimido contiene:

LIOTIRONINA.....5 mcg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo de quinolina (laca alumínica al 30%) 200 mcg; colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 400 mcg; celulosa microscristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

2.- ANTES DE TOMAR T3 MONTPELLIER

No tome T3 Montpellier:

- Si tiene hipersensibilidad (alergia) a cualquier componente del producto.
- Si tiene alteraciones cardiovasculares, especialmente arritmias (alteraciones en el funcionamiento eléctrico normal del corazón) o angina de esfuerzo (dolor, opresión o fatiga que se presentan durante el esfuerzo por enfermedad de las arterias del corazón).
- Si tiene insuficiencia corticoadrenal no tratada (mal funcionamiento de las glándulas suprarrenales) y tirotoxicosis no tratada (excesivos niveles de hormonas tiroideas).

Advertencias y precauciones:

- T3 Montpellier no debe ser utilizada en el tratamiento de la obesidad.
- En pacientes eutiroideos (niveles normales de hormonas tiroideas), la dosis dentro del rango de los requerimientos hormonales diarios son inefectivas para la reducción de peso.
- Dosis mayores pueden provocar manifestaciones tóxicas severas e incluso con compromiso de vida.
- No se justifica su uso para el tratamiento de infertilidad femenina o masculina; a menos que esta condición esté acompañada de hipotiroidismo.
- El aumento de T3 en sangre puede provocar arritmias cardiacas (alteraciones en el funcionamiento eléctrico normal del corazón) en pacientes susceptibles. En consecuencia, parece prudente por razones de seguridad abstenerse de la terapia combinada en dichos casos.
- En raros casos la administración de hormonas tiroideas puede precipitar hipertiroidismo (excesivos niveles de hormonas tiroideas) o agravar un cuadro subclínico subyacente (enfermedad preexistente).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar T3 Montpellier si tiene alguna de las siguientes enfermedades y/o condiciones:

- Angina (riesgo sanguíneo insuficiente en los vasos sanguíneos del corazón).
- Coronariopatía (enfermedad de los vasos sanguíneos del corazón) e hipertensión arterial (presión arterial elevada).
- Hipogonadismo (disminución de las hormonas sexuales).
- Nefrosis (enfermedad de los riñones).
- Mixedema y/o como mixedematoso (forma grave de hipotiroidismo).
- Diabetes mellitus.
- Hipopituitarismo (deficiente funcionamiento de la glándula pituitaria) u otras causas que predisponen a la insuficiencia adrenal (deficiente funcionamiento de la glándula suprarrenal).
- Si es anciano.
- Si es paciente pediátrico.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

553

- Si está tomando concomitantemente hormona tiroidea y agentes simpaticomiméticos (medicamentos que aumentan la actividad sistema nervioso y del sistema cardiorrespiratorio).
- Si está en tratamiento con anticoagulantes (medicamentos que interfieren con la coagulación de la sangre).

Mientras esté tomando T3 Montpellier, tendrá que someterse a controles frecuentes de sus niveles de hormona tiroidea. Si no está seguro de si padece alguna de las enfermedades descritas, o si no está recibiendo tratamiento, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia: El déficit o el exceso de hormona tiroidea de la madre puede influenciar desfavorablemente el desarrollo o bienestar fetal. Tratamientos conteniendo cantidades excesivas de LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) causan hipotiroxinemia fetal (déficit de hormonas tiroideas en el feto), que se encuentra asociado con alteraciones del desarrollo neurológico.
Hay datos insuficientes sobre las consecuencias fetales de la combinación de levotiroxina más LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) en mujeres embarazadas.
La LIOTIRONINA SÓDICA (T3 Montpellier) se excreta en la leche materna en bajas concentraciones y éstas podrían ser suficientes para enmascarar (ocultar) hipotiroidismo neonatal.

Toma o uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar alguno de los medicamentos siguientes, porque pueden interferir con el efecto de T3 Montpellier:
- Anticoagulantes: como heparina, warfarina y acenocumarol (medicamentos que interfieren con la coagulación de la sangre).
- Glucósidos digitálicos: (medicamentos para tratar alteraciones del corazón).
- Ketamina: (utilizado como anestésico).
- Antidepresivos tricíclicos: (utilizados para la depresión).
- Agentes simpáticomiméticos: (medicamentos que aumentan la actividad sistema nervioso y del sistema cardiorrespiratorio).
- Colestiramina: (medicamento usado para trastornos de la digestión y para disminuir el colesterol en sangre).
- Anticonvulsivantes: como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para el tratamiento o prevención de las convulsiones).
- Anticonceptivos
- Los siguientes medicamentos pueden alterar las hormonas tiroideas o los niveles de tirotrofina (TSH): ketamina, inductores enzimáticos, anticonvulsivantes (fenobarbital, primidona), barbitúricos, griseofulvina, rifampicina, kayexalato y sucralfato.

Toma de T3 MONTPELLIER con los alimentos y bebidas
En el caso de los niños, los comprimidos podrán administrarse fraccionando la dosis apropiada y de no poder ser ingeridos en forma sólida, los mismos podrán disolverse con un poco de agua. La suspensión obtenida podrá administrarse con una cuchara o gotero.
Deberá evitarse su administración conjuntamente con colestiramina (medicamento usado para trastornos de la digestión y para disminuir el colesterol en sangre).

QUIMICA MONTPELLIER S. A.
M. GUADALUPE ARCYC MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Quimica Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Telefono (54-11) 4127-0000 Fax: (54-11) 4127-0097
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

554

Conducción y uso de máquinas

Dado que T3 Montpellier es idéntica a la hormona tiroidea producida de forma natural, no cabe esperar que interfiera en la capacidad de conducir y el uso de maquinaria, si es utilizada en la dosis adecuada.

3.- CÓMO TOMAR T3 MONTPELLIER

Puede tomar T3 Montpellier con o sin alimentos, preferiblemente con un poco de agua.
La dosis deberá ser ajustada según criterio médico y de acuerdo a la indicación, al cuadro clínico y al perfil hormonal del paciente. La dosis diaria usualmente es dividida en 2 a 3 tomas diarias.
Usualmente se inicia el tratamiento con dosis bajas de T3 Montpellier, aumentándose la dosis en forma progresiva bajo supervisión e indicación médica hasta alcanzar la dosis terapéutica efectiva.

Si usa más T3 MONTPELLIER del que debiera

La sobredosificación resulta en un estado conocido como tirotoxicosis que incluye: aumento de la presión sanguínea, palpitaciones, taquicardia, arritmia, calambres abdominales, diarrea, nerviosismo, transpiración, pérdida de peso, aumento del apetito, temblor, insomnio, intolerancia al calor, fiebre e irregularidades menstruales. Los síntomas no siempre son evidentes o pueden aparecer varios días más tarde de la administración del producto.
Además de las reacciones adversas exacerbadas, pueden presentarse los siguientes síntomas: agitación, confusión, irritabilidad, hiperactividad, cefalea (dolor de cabeza), sudoración, midriasis, taquicardia, taquipnea (aumento de la frecuencia respiratoria), pirexia (aumento de la temperatura corporal), aumento peristáltico (aumento de la actividad intestinal) y convulsiones. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si deja de usar T3 MONTPELLIER

No tome una doble dosis para compensar las dosis olvidadas, tome la dosis normal al día siguiente. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, T3 Montpellier puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Dolor anginoso (dolor, opresión o fatiga que se presentan durante el esfuerzo por enfermedad de las arterias del corazón), arritmias cardíacas (alteraciones en el funcionamiento eléctrico normal del corazón), palpitaciones, calambres musculares, taquicardia, inquietud, excitabilidad, cefalea, rubor, transpiración, pérdida excesiva de peso, debilidad muscular e hipercalciuria (aumento de la eliminación de calcio por orina), diarrea, vómitos, temblor, insomnio, fiebre, intolerancia al calor, irregularidades menstruales, reacciones alérgicas.
Si considera que sufre alguno de los efectos adversos mencionados o aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

1-2018-1062227-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000 Fax: (54-11) 4127-0097
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

555

ORIGINAL

5.- CONSERVACIÓN DE T3 Montpellier

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C. PROTEGER DE LA LUZ
No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 25, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"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".

Certificado N°: 52.635
Fecha de última revisión: --/--/--

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2018-10822227-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-10822227-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 47-18-0 INFORMACIÓN PACIENTE T3 MONTPELLIER 5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.13 12:48:03 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.13 12:48:05 -03'00'