República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3259-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005708-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005708-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: ACALIX / DILTIAZEM CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DILTIAZEM CLORHIDRATO 60 mg – 90 mg y 120 mg, autorizado por el Certificado N° 36.386.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2019-03462830-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2019-03463028-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ACALIX / DILTIAZEM CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DILTIAZEM CLORHIDRATO 60 mg – 90 mg y 120 mg, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.386, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005708-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:09:34 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 17:09:36 -03'00'

ORIGINAL

ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ACALIX
DILTIAZEM
Comprimidos 60, 90 y 120 mg
Vía oral

FÓRMULAS

ACALIX Comprimidos 60 mg: Cada comprimido contiene: **Diltiazem clorhidrato** 60 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 0,87 mg; Acido esteárico 2,67 mg; Aceite de ricino hidrogenado 30 mg; Lactosa anhidra 134,33 mg; Estearato de magnesio 2,13 mg.

ACALIX Comprimidos 90 mg: Cada comprimido contiene: **Diltiazem clorhidrato** 90 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 1,5 mg; Acido esteárico 4,5 mg; Aceite de ricino hidrogenado 50,4 mg; Lactosa anhidra 225,0 mg; Estearato de magnesio 3,6 mg.

ACALIX Comprimidos 120 mg: Cada comprimido contiene: **Diltiazem clorhidrato** 120 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 2,00 mg; Acido esteárico 6,00 mg; Aceite de ricino hidrogenado 67,2 mg; Lactosa anhidra 300,00 mg; Estearato de magnesio 4,8 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasodilatador coronario y vasodilatador sistémico.
(Clase ATC: C08DB01)

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

ORIGINAL

FOLIO 3

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, de la angina de pecho estable crónica y de la angina de pecho causada por espasmo coronario. En la hipertensión arterial se puede usar solo o asociado con otras medicaciones antihipertensivas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: El Diltiazem es un antagonista de los canales del calcio. La acción farmacológica del Diltiazem es la de inhibir el flujo de calcio extracelular a través de los canales lentos de calcio de las membranas de las células miocárdicas y de las células del músculo liso de los vasos sanguíneos, reduciendo la concentración de calcio intracelular, sin modificar la concentración de éste a nivel sérico. Al inhibir este ingreso de calcio, Diltiazem inhibe los procesos de contractilidad del corazón y del sistema vascular periférico, dilatando las arterias coronarias principales y arterias sistémicas. Diltiazem posee también, cierto efecto inhibidor sobre el sistema de conducción cardíaco; como consecuencia de esto, pueden observarse frecuentemente bradicardia, prolongación del intervalo PR y bloqueo AV de primer grado, y raramente puede ocasionar un bloqueo de segundo o tercer grado. No se han observado cambios en los tiempos de conducción intrauricular e intraventricular. El efecto antianginoso del Diltiazem es producido, fundamentalmente, a la mejora en el aporte de oxígeno al miocardio (por el efecto vasodilatador de las arterias coronarias) y en menor medida a la disminución de la demanda de oxígeno del miocardio (por la disminución de la frecuencia y de la contractilidad cardíaca, y por consiguiente, del gasto cardíaco). El efecto antihipertensivo del Diltiazem se produce principalmente por la relajación del músculo liso vascular y la disminución consecuente de la resistencia vascular periférica, sin producir, generalmente,

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

IF-2019-03462830-APN-DERM#ANMAT

taquicardia refleja. La magnitud de su efecto antihipertensivo es directamente proporcional al grado de hipertensión previa.

Farmacocinética: Aproximadamente, el 90% de la dosis oral de Diltiazem se absorbe en el tracto gastrointestinal. El metabolismo del primer paso hepático es tal que la biodisponibilidad absoluta es de un 40% si se la compara cuando se administra por vía endovenosa. La cinética de Diltiazem es lineal hasta 60mg administrado en dosis única. Esta linealidad dosis/concentración se pierde a partir de dosis por encima de 60mg. Una dosis de 120mg produce concentraciones plasmáticas 3 veces superiores a la dosis de 60mg. Diltiazem su une a las proteínas del plasma en un 70-80%, y esta unión no es alterada por las concentraciones terapéuticas de digoxina, hidroclorotiazida, ácido salicílico, propanolol o warfarina. Al ser el Diltiazem lipofílico, tiene un elevado volumen de distribución. El Diltiazem tiene una alta metabolización a nivel hepático; el metabolito principal es el N-monodesmetil diltiazem, seguido del desacetil diltiazem (10-25%). La actividad farmacológica de ambos metabolitos es del 20% y del 25-50% del Diltiazem respectivamente. Dada la fuerte metabolización hepática del Diltiazem, es de esperar que dicha metabolización esté alterada en pacientes con disfunción grave hepática. Ambos metabolitos se convierten conjugados, generalmente en glucurónidos o sulfatos. Diltiazem se elimina principalmente en forma de sus metabolitos (alrededor del 25%) y en forma no metabolizada (cerca del 2 al 4%) por la orina, mientras que el 60% lo hace por las heces. La vida media de eliminación es de 3,5 a 4,5 horas. Diltiazem se excreta por leche materna.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Angina de pecho: Es necesario ajustar la dosis por titulación a los requerimientos individuales del paciente. La dosis inicial es de 120 a 180mg por día. Se sugiere

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D. ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

comenzar con un comprimido de 60mg cada 8 horas, incrementando la dosis paulatinamente hasta obtener el efecto terapéutico deseado. El efecto antianginoso máximo se puede observar entre los 7 y 14 días de iniciado el tratamiento. De ser necesario, se podrán utilizar otros agentes antianginoso en forma concomitante, como nitroglicerina por vía sublingual y nitratos de acción corta o prolongada. Aunque cada paciente puede responder a una dosis diferente, el rango de dosis diaria habitual varía entre 180 y 360mg divididos en tres tomas iguales, es decir, 60 a 120mg cada 8 horas.

Hipertensión arterial: Es necesario ajustar la dosis por titulación a los requerimientos individuales del paciente. Se sugiere comenzar con una dosis de 1 comprimido de 60mg cada 8 horas, e incrementar la dosis paulatinamente hasta obtener el efecto terapéutico deseado. El efecto antihipertensivo máximo se observa a los 7 a 14 días de tratamiento continuo. De ser necesario, se pueden asociar otros fármacos antihipertensivos, teniendo en cuenta la posible potenciación de efectos con respecto a los beta-bloqueantes. Aunque cada paciente puede responder a una dosis diferente, el rango de dosis diaria habitual varía entre 180 y 360mg divididos en tres tomas iguales, es decir, 60 a 120mg cada 8 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Diltiazem o a alguno de los componentes del producto. Pacientes con síndrome del nodo enfermo, excepto en presencia de un marcapasos ventricular en funcionamiento. Pacientes con bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, excepto en presencia de un marcapasos ventricular en funcionamiento. Hipotensión arterial (presión sistólica < 90 mmHg).

Infarto agudo de miocardio y congestión pulmonar documentada mediante rayos X en la admisión.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

ORIGINAL

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ACALIX prolonga los períodos refractarios del nódulo auriculoventricular sin prolongar significativamente el tiempo de recuperación del nódulo sinusal, excepto en pacientes con síndrome del nodo enfermo. Este efecto puede producir, en raras ocasiones, frecuencias cardíacas anormalmente bajas (particularmente en pacientes con síndrome del nodo enfermo) o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (menos del 0,5 %). El uso concomitante de Diltiazem y beta-bloqueantes o digitálicos puede ocasionar efectos aditivos sobre la conducción cardíaca.

Aunque Diltiazem desarrolla un efecto inotrópico negativo en los preparados de tejido animal aislado, los estudios hemodinámicos en seres humanos con función ventricular normal no mostraron una reducción del índice cardíaco ni efectos negativos consistentes sobre la contractilidad (dp/dt). La experiencia con la asociación de Diltiazem y beta-bloqueantes en pacientes con deterioro de la función ventricular es muy limitada. Se recomienda actuar con precaución al emplear esta asociación.

La disminución de la presión arterial que produce el tratamiento con Diltiazem ocasionalmente puede provocar hipotensión sintomática.

En los ensayos clínicos se observaron elevaciones leves de las transaminasas con y sin elevación concomitante de la fosfatasa alcalina y de la bilirrubina. Tales elevaciones fueron, por lo general, transitorias y con frecuencia se resolvieron aun continuando el tratamiento con Diltiazem. En raros casos se observaron elevaciones significativas de enzimas tales como la fosfatasa alcalina, LDH, TGO, TGP y otros fenómenos consistentes con lesión hepática aguda. Estas reacciones mostraron tendencia a ocurrir en forma temprana (1 a 8 semanas después de iniciar el tratamiento) y fueron reversibles al discontinuar el tratamiento con la droga. La relación con el Diltiazem es incierta en algunos casos, pero probable en otros.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE MARIO ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ORIGINAL

ROEMMERS

ACALIX se metaboliza extensamente en el hígado y es excretado por los riñones y en la bilis. Como ocurre con otras drogas administradas durante períodos prolongados, es recomendable monitorear los parámetros de laboratorio de las funciones hepática y renal a intervalos regulares.

Debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de las funciones renal o hepática. En estudios de toxicidad subaguda y crónica llevados a cabo en perros y ratas, las dosis altas de Diltiazem se asociaron con daño hepático.

Las reacciones dermatológicas (ver Reacciones adversas) pueden ser transitorias y desaparecer a pesar del uso continuado de ACALIX. Sin embargo, también se informaron con poca frecuencia erupciones cutáneas progresivas. Si la reacción dermatológica persistiera debe interrumpirse la administración de la droga.

Embarazo: No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no está recomendado el uso de ACALIX durante el embarazo. ACALIX sólo se podría usar en mujeres embarazadas, si el médico considera que los posibles beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: El Diltiazem pasa a la leche humana y existen datos que sugieren que las concentraciones en la leche materna pueden aproximarse a los niveles plasmáticos. Por lo tanto, ACALIX no debe ser administrado a mujeres que se encuentren amamantando. Si el médico considerara que el uso de ACALIX es esencial, deberá considerar la posibilidad de interrupción de la lactancia y de institución de un método alternativo de alimentación del lactante.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños, por lo tanto no debe administrarse ACALIX a los niños.

Interacciones medicamentosas:

Debido a la posibilidad de efectos aditivos, se recomienda administrar con precaución y realizar una cuidadosa titulación de las dosis en los pacientes que reciben ACALIX

ROEMMERS S.A.C.P.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

en forma concomitante con otros agentes que afecten la contractilidad y/o la conducción cardíaca. Los estudios farmacológicos indican que puede haber efectos de adición en la prolongación de la conducción auriculoventricular al usar beta-bloqueantes o digitálicos en forma concomitante con ACALIX.

Como ocurre con todas las drogas, se recomienda actuar con cautela al tratar a pacientes con medicaciones múltiples. El Diltiazem sufre biotransformación por acción de la oxidasa de función mixta del citocromo P-450. La administración de ACALIX en forma concomitante con otras drogas que siguen la misma vía de biotransformación puede resultar en una inhibición competitiva del metabolismo. Especialmente en pacientes con deterioro renal y/o hepático, puede ser necesario ajustar las dosis de drogas que se

metabolizan de manera similar, en particular aquellas de bajo índice terapéutico, al iniciar o suspender la administración concomitante de Diltiazem, para mantener los niveles sanguíneos terapéuticos óptimos.

Beta-bloqueantes: Los datos clínicos disponibles sugieren que el uso concomitante de Diltiazem y beta-bloqueantes, por lo general, se tolera bien, pero los datos disponibles no son suficientes para predecir los efectos del tratamiento concomitante en pacientes con disfunción ventricular izquierda o anomalías de la conducción cardíaca.

El Diltiazem puede aumentar la biodisponibilidad del propranolol. Por lo tanto, si el tratamiento asociado se inicia o culmina en conjunto con propranolol, puede estar justificado el ajuste de la dosis de este beta-bloqueante.

Cimetidina: La cimetidina puede aumentar las concentraciones plasmáticas máximas de (58%) y el área bajo la curva (53%) de Diltiazem. Los pacientes bajo tratamiento con Diltiazem deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar cambios en el

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

efecto farmacológico al iniciar y discontinuar el tratamiento con cimetidina. Puede estar justificado un ajuste de la dosis de Diltiazem.

Digitálicos: Los resultados han sido contradictorios en lo que concierne al efecto del Diltiazem sobre los niveles de digoxina. Por lo tanto, se recomienda controlar las concentraciones plasmáticas de digoxina al iniciar, ajustar y discontinuar el tratamiento con ACALIX para evitar una posible sobre o sub digitalización.

Anestésicos: Los antagonistas del calcio pueden potenciar la depresión de la contractilidad, conductividad y automaticidad cardíaca, así como la dilatación vascular ocasionada por los anestésicos. Los anestésicos y los antagonistas del calcio deben ser cuidadosamente titulados cuando se los emplee concomitantemente.

Ciclosporina: El Diltiazem puede aumentar las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina. Si estas drogas tuvieran que administrarse en forma concomitante, deben monitorearse las concentraciones de ciclosporina, especialmente al iniciar, ajustar o discontinuar el tratamiento con Diltiazem. No se ha evaluado el efecto de la ciclosporina sobre las concentraciones plasmáticas de Diltiazem.

Carbamazepina: Se ha informado que la administración concomitante de Diltiazem y carbamazepina resulta en un incremento de los niveles séricos de carbamazepina (aumento del 40% al 72%), produciendo toxicidad en algunos casos. Los pacientes que reciben estas drogas en forma concomitante deben ser monitoreados para detectar una posible interacción de las drogas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas serias han sido raras en los estudios clínicos llevados a cabo hasta la fecha, pero se debe considerar que los pacientes con deterioro de la función ventricular y anormalidades de la conducción cardíaca, por lo general, fueron excluidos de estos estudios.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA B. ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

Las reacciones adversas más comunes informadas en estudios clínicos en pacientes con hipertensión o angina de pecho fueron: edema, cefalea, mareos, astenia, bloqueo auriculoventricular de primer o segundo grado, bradicardia, anormalidades electrocardiográficas, rubor, constipación, náuseas, dispepsia, palpitaciones, somnolencia, insomnio, aumento de la fosfatasa alcalina, hipotensión y erupción cutánea (rash). Sólo el edema y quizás la bradicardia y el bloqueo AV presentaron relación con la dosis. En muchos casos no fue establecida la relación con el Diltiazem. Además, en los estudios llevados a cabo en pacientes con angina de pecho o hipertensión se informaron las siguientes reacciones con poca frecuencia (inferior al 1%): Angina de pecho, arritmia, bloqueo auriculoventricular de tercer grado, bloqueo de la rama, insuficiencia cardíaca congestiva, síncope, taquicardia, extrasístoles ventriculares. Sueños anormales, amnesia, depresión, marcha anormal, alucinaciones, nerviosismo, parestesia, cambio de la personalidad, tinnitus, temblor. Anorexia, diarrea, boca seca, disgeusia, elevaciones leves de la TGO, TGP y LDH (ver Precauciones y advertencias), sed, vómitos, aumento de peso. Petequias, fotosensibilidad, prurito, urticaria. Ambliopía, aumento de la CPK, disnea, epistaxis, irritación ocular, hiperglucemia, hiperuricemia, impotencia, calambres musculares, congestión nasal, nocturia, dolor osteoarticular, poliuria, dificultades sexuales.

Sobredosificación: Se desconocen las dosis tóxicas del Diltiazem en seres humanos.

Los signos y síntomas observados luego de la sobredosis de Diltiazem incluyeron bradicardia, hipotensión, bloqueo cardíaco e insuficiencia cardíaca. Debido al extenso metabolismo, las concentraciones sanguíneas pueden ser muy variables y presentan un valor limitado en los casos de sobredosis. El Diltiazem no parece eliminarse por diálisis peritoneal o hemodiálisis. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del

ROEMMERS S.H.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional podrá iniciar el tratamiento. En el caso de sobredosis o respuesta exagerada deben emplearse medidas de soporte adecuadas además de la descontaminación gastrointestinal (lavado gástrico, carbón activado, etc.). Los resultados de la administración de calcio por vía intravenosa, con el objeto de revertir los efectos de la sobredosis de Diltiazem, han sido conflictivos.

Sobre la base de los efectos farmacológicos conocidos del Diltiazem y/o las experiencias clínicas informadas, se pueden considerar las siguientes medidas: *Bradicardia:* Administrar atropina (0,60 a 1,0 mg). Si no hay respuesta al bloqueo vagal, administrar isoproterenol con precaución. *Bloqueo auriculoventricular de grado elevado:* Tratar como se indicó anteriormente en el caso de bradicardia. El bloqueo auriculoventricular fijo de grado elevado debe ser tratado con marcapasos. *Insuficiencia cardíaca:* Administrar agentes inotrópicos (isoproterenol, dopamina o dobutamina) y diuréticos. *Hipotensión:* Expansión del volumen y/o administración de vasopresores (por ejemplo, dopamina o levarterenol bitartrato). El tratamiento y la posología real dependerán de la gravedad de la situación clínica y del criterio y experiencia del médico tratante.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir 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.

PRESENTACIONES:

ACALIX Comprimidos 60, 90 y 120 mg:
Envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

Fecha de última revisión:

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA B. ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ORIGINAL

ROEMMERS

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 36.386
Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-03462830-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 5708-18-6 PROSPECTO PROD ACALIX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2019.01.18 13:08:44 -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: 2019.01.18 13:08:45 -03'00'

ORIGINAL

ROEMMERS

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Acalix
Diltiazem
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES ACALIX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Acalix contiene el principio activo Diltiazem que pertenece a un grupo de medicamentos denominado antagonista de los canales de calcio.

Acalix se utiliza para el tratamiento de la angina de pecho, provocando dilatación de las arterias coronarias del corazón, y así aumentando el riego sanguíneo.

Acalix también actúa dilatando los demás vasos del cuerpo, por lo que también se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

ANTES DE USAR ACALIX

No use Acalix:

- Si es alérgico al Diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece de alguna enfermedad del ritmo o la conducción cardíaca, tales como sindrome del nodo enfermo o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, excepto que Ud. tenga un marcapasos ventricular en funcionamiento.

ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA D. ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

IF-2019-03463028-APN-DERM#ANMAT

- Si padece de disminución de la presión arterial (hipotensión arterial sistólica <90mmHg).
- Si padece de infarto agudo de miocardio y congestión pulmonar diagnosticada por rayos X.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con Acalix, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Uso en Embarazo: No se recomienda el uso de Acalix durante el embarazo. El médico evaluará su uso en mujeres embarazadas.

Uso en la lactancia: Acalix no debe utilizarse durante el período de lactancia. Si el médico considerara esencial el tratamiento con Acalix, se deberá considerar la suspensión de la lactancia y la instalación de un método alternativo para la alimentación del lactante.

Uso en niños: El uso de Acalix está contraindicado en niños.

Tenga especial cuidado con Acalix:

- Si padece de alguna arritmia cardíaca o está tomando otros medicamentos para tratar enfermedades del corazón (beta-bloqueantes o digitálicos), ya que el uso de Diltiazem en estas situaciones puede dar lugar a un pulso y ritmo cardíaco excesivamente lentos (bradicardia).
- Diltiazem puede provocar disminución excesiva de la tensión arterial con aparición de síntomas relacionados a ella. Su médico le informará acerca de cómo evitar los síntomas resultantes de la hipotensión y que medidas debe tomar si se presentaran estos síntomas.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAN. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

- Se observaron aumentos leves y en forma transitoria de las transaminasas hepáticas, de la bilirrubina y de la fosfatasa alcalina. Estas se normalizan después de la suspensión del tratamiento. También se observaron elevaciones significativas de las enzimas hepáticas, LDH y fosfatasa alcalina relacionados con daño agudo del hígado; estas reacciones se observaron al inicio del tratamiento con Diltiazem (1 a 8 semanas de iniciado el tratamiento) y que desaparecieron al suspender el tratamiento.
- Si padece de enfermedades renales o del hígado, se debe usar Diltiazem con precaución.
- El uso de Diltiazem se puede asociar a la aparición de reacciones en la piel. Las mismas son transitorias que desaparecen al suspender el tratamiento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con Diltiazem.

Uso de Acalix con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

- Otros medicamentos para tratar problemas cardíacos y de la presión arterial: pueden potenciar los efectos del Acalix sobre la presión arterial y sobre la contractilidad del corazón. Estos pueden ser:
  - Beta bloqueantes
  - Digitálicos
- Existen otros medicamentos que pueden aumentar o disminuir los niveles de Diltiazem en sangre, potenciando o disminuyendo su acción. Estos pueden ser:
  - Fluconazol (para tratamiento de infecciones por hongos).
  - Eritromicina u otros macrólidos (antibióticos).

ROEMMERS S.A.C.E.
JORGELINA ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

- Ritonavir (para tratamiento de infecciones por virus).
- Amiodarona (para disminuir el ritmo cardíaco).
- Cimetidina y ranitidina (para disminuir la acidez del estómago).
- Fenitoína (para tratar la epilepsia).
- Rifampicina (antibiótico).

• Acalix puede potenciar el efecto de otros medicamentos, como por ejemplo:
  - Ciclosporina (para suprimir el sistema inmunológico).
  - Carbamazepina (para tratar la epilepsia).
  - Propanolol (para tratar la tensión arterial elevada)
  - Anestésicos

COMO USAR DE ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acalix indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Acalix se administra por vía oral. El médico le indicará cuantos comprimidos por día debe tomar.

Angina de pecho: La dosis de inicio de tratamiento es de 120 a 180mg por día. El médico le irá incrementando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima. El médico le puede agregar otra medicación para tratar la angina de pecho, si fuera necesario.

Presión arterial elevada (Hipertensión Arterial): La dosis de inicio de tratamiento es de 1 comprimido de 60mg cada 8 horas. El médico le irá incrementando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima. El médico le puede agregar otra medicación para tratar la presión arterial elevada, si fuera necesario.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

Forma de administración: Los comprimidos se deben tomar enteros (sin masticar ni partir), con cantidad suficiente de líquido.

Si toma más Acalix del que debiera

Una sobredosis de Diltiazem puede producir disminución de los latidos del corazón (bradicardia), disminución de la presión arterial (hipotensión), alteraciones en la conductividad cardíaca (bloqueo cardíaco) e insuficiencia del corazón (insuficiencia cardíaca). Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si ha ingerido demasiado de este medicamento. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Acalix

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Es importante que tome Acalix regularmente a la misma hora del día. Si ya fuese la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

Si deja de tomar Acalix

Si interrumpe el tratamiento con Acalix, puede empeorar su enfermedad, pudiendo aparecer síntomas tales como dolor u opresión en el pecho, subida brusca de la presión arterial.

No interrumpa el tratamiento sin antes consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE MIA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.563
APODERADA

ROEMMERS

Cuanto tiempo debe continuar el tratamiento:

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos Acalix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descriptos abajo pueden aparecer con este medicamento.

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Edemas
- Dolor de cabeza
- Mareos y náuseas
- Cansancio
- Arritmias (Bloqueo auriculoventricular)
- Disminución de los latidos del corazón (bradicardia)
- Cambios en el electrocardiograma
- Enrojecimiento
- Constipación
- Alteraciones en la digestión (dispepsia)
- Palpitaciones
- Insomnio y/o somnolencia
- Incremento en la sangre de fosfatasa alcalina
- Baja brusca de la presión arterial (hipotensión)
- Erupciones en la piel

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

Otros efectos indeseados menos frecuentes, pueden se:

- Dolor de pecho (angina)
- Pérdida temporal del conocimiento (síncope)
- Aumento de los latidos del corazón (taquicardia)
- Sueños anormales
- Pérdida de la memoria (amnesia)
- Cambios de humor (depresión)
- Problemas para caminar (marcha anormal)
- Alucinaciones
- Nerviosismo
- Sensación anormal de hormigueo o adormecimiento (parestesias)
- Cambios o alteraciones de la personalidad
- Zumbidos en los oídos (tinitus)
- Temblor
- Pérdida del apetito
- Diarrea
- Boca seca
- Cambio en la sensación del gusto
- Alteración de las enzimas del hígado en sangre (TGO, TGP), de LDH y CPK
- Sed, vómitos aumento de peso
- Aparición de pequeñas manchas en la piel (petequias). Sensibilidad a la luz (fotosensibilidad), picazón de la piel
- Disminución de la agudeza visual (ambliopía), irritación de los ojos
- Dificultad para respirar
- Sangrado de la nariz, congestión nasal
- Incremento de la glucosa y del ácido úrico en sangre
- Alteraciones en la función sexual (impotencia)

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D' ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

- Calambres musculares, dolor en las articulaciones
- Incremento del número de veces para levantarse a orinar por las noches (nocturia) y aumento en la cantidad de orina (poliuria)

Si presenta cualquier efecto indeseado informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto indeseado no mencionado en este prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

ACALIX Comprimidos 60 mg
Cada comprimido contiene:
Ingrediente activo: Diltiazem clorhidrato 60 mg.
Ingredientes inactivos: Acido silícico coloidal; Acido esteárico; Aceite de ricino hidrogenado; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio.

ACALIX Comprimidos 90 mg
Cada comprimido contiene:
Ingrediente activo: Diltiazem clorhidrato 90 mg.
Ingredientes inactivos: Acido silícico coloidal; Acido esteárico; Aceite de ricino hidrogenado; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio.

ACALIX Comprimidos 120 mg
Cada comprimido contiene:
Ingrediente activo: Diltiazem clorhidrato 120 mg.
Ingredientes inactivos: Acido silícico coloidal; Acido esteárico; Aceite de ricino hidrogenado; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio.

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

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ORIGINAL

ROEMMERS

PRESENTACIONES:
ACALIX Comprimidos 60, 90 y 120 mg:
Envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN
Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.
No utilice Acalix después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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**

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 36.386
Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-03463028-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 5708-18-6 Información para el Paciente prod ACALIX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2019.01.18 13:09:15 -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: 2019.01.18 13:09:15 -03'00'