



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-11923490- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-11923490- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-174-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada LIKANA / TERBINAFINA; forma farmacéutica y concentración: TERBINAFINA 250 mg (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO 281,30 mg), bajo el Certificado N° 59.364.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la información para el paciente en el artículo 2° de la disposición mencionada en en el párrafo anterior.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 2º de la Disposición DI-2021-174-APN-ANMAT#MS, e incorpórase la información para el paciente obrante en el documento IF-2021-23329829-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.364, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2021-11923490- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

LIKANA®
TERBINAFINA
250 mg
Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es LIKANA y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar LIKANA.
- 3- ¿Cómo tomar LIKANA?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES LIKANA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LIKANA contiene terbinafina. La terbinafina pertenece a un grupo de agentes llamados antimicóticos y es usada para tratar infecciones producidas por hongos de la piel, pelo y uñas. Cuando se administra por vía oral llega al sitio de infección en concentraciones suficientes como para matar los hongos y evitar su crecimiento.

Los comprimidos de LIKANA están indicados para el tratamiento de las infecciones por hongos de las uñas (tanto de las manos como de los pies). También está indicado para tratar infecciones causadas por hongos (tiñas) del pelo y cuero cabelludo, ingle y otras áreas del cuerpo como los pies (pie de atleta) y otras infecciones de la piel.

2- ANTES DE TOMAR LIKANA:

Únicamente un médico puede recetarle LIKANA comprimidos. Siga

cuidadosamente las instrucciones del médico, incluso si son distintas de la información general que contiene este prospecto.

No tome LIKANA:

- Si es alérgico a la terbinafina o a cualquiera de los componentes de LIKANA.
- Si tiene o ha tenido problemas hepáticos.
- Si tiene algún problema renal.

Si algunas de estas cosas le conciernen, hable con su médico antes de tomar LIKANA.

Si usted cree que puede ser alérgico, hable con su médico.

Tenga especial cuidado:

Hable con su médico antes de tomar LIKANA, especialmente si:

- Si tiene problemas de riñón.
- Ha experimentado síntomas tales como náuseas de origen desconocido, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito o cansancio inusual, si su piel o el blanco de los ojos se torna de un tinte amarillento, si su orina se oscurece de manera inusual o la materia fecal es inusualmente clara (signos de trastornos hepáticos).
- Ha experimentado algún problema cutáneo tales como erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas de los labios, ojos o boca, descamación cutánea (signos de reacción cutánea grave).
- Ha experimentado debilidad, sangrado inusual, moretones o infecciones recurrentes (signos de problemas sanguíneos).
- Si padece psoriasis o lupus eritematoso.

Si usted presenta alguno de estos síntomas, consulte inmediatamente con su médico.

Tenga en cuenta que:

No se recomienda la administración de terbinafina en comprimidos de 250 mg a niños.

Los comprimidos de LIKANA pueden ser indicados en personas mayores de 65 años. Si usted tiene más de 65 años recibirá la misma dosis que los demás adultos. En caso de que haya un problema renal preexistente, es posible que

le prescriban una dosis inferior a la habitual. LIKANA no está recomendado en pacientes que presenten o hayan presentado en el pasado problemas hepáticos.

Si está embarazada o piensa que puede estarlo, póngalo en conocimiento del médico. LIKANA no debe usarse durante el embarazo, a menos que sea absolutamente necesario. El médico discutirá con usted sobre los riesgos potenciales de tomar LIKANA durante el embarazo.

Usted no debe amamantar si está tomando LIKANA, ya que su bebé se vería expuesto a la terbinafina a través de la leche materna, lo cual sería perjudicial para él.

Comuníquese al médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los que se compran con o sin receta, suplementos vitamínicos, hierbas medicinales y anticonceptivos orales. Otros medicamentos pueden interactuar con LIKANA. Éstos incluyen:

- Algunos antibióticos (ej.: rifampicina).
- Cafeína.
- Algunos antidepresivos (ej.: desipramina).
- Algunos de los medicamentos que se usan para tratar problemas del corazón (ej.: propafenona, amiodarona).
- Algunos de los medicamentos que se usan para tratar la hipertensión arterial (ej.: metoprolol).
- Algunos de los medicamentos que se usan para tratar las úlceras de estómago (ej.: cimetidina).
- Algunos de los medicamentos que se usan para tratar infecciones fúngicas (ej.: fluconazol, ketoconazol).
- Algunos de los medicamentos que se usan para tratar la tos (ej.: dextrometorfano).
- Ciclosporina, un medicamento usado para el control de su sistema inmune para prevenir el rechazo de órganos transplantados.

Asegúrese de que el médico sepa de estos o de otros medicamentos que usted esté tomando.

Si usted siente mareos durante el tratamiento con LIKANA, no conduzca vehículos ni use máquinas.

3- ¿CÓMO TOMAR LIKANA?

Siga cuidadosamente las instrucciones del médico. No tome una dosis superior a la que le ha recomendado. Si usted tiene la impresión de que el efecto de LIKANA es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con el médico.

La dosis habitual es 1 comprimido de 250 mg por día.

Dependiendo del tipo de infección que padezca, cuan grave es y qué parte del cuerpo es la afectada. Su médico le indicará el tiempo necesario para realizar el tratamiento completo.

La duración recomendada del tratamiento es la siguiente:

Para infecciones por tiñas de los pies (pie de atleta), los comprimidos de LIKANA suelen administrarse durante 2 a 6 semanas.

Para infecciones por tiñas y levaduras en la ingle y en otras partes del cuerpo los comprimidos de LIKANA suelen administrarse durante 2 a 4 semanas.

Para infecciones del pelo y el cuero cabelludo, la duración habitualmente recomendada es de 4 semanas.

Para infecciones de las uñas, que habitualmente tardan más tiempo para curarse que las infecciones de la piel, se debe administrar LIKANA por 6 (uñas de las manos) a 12 (uñas de los pies) semanas en la mayoría de los casos.

Algunos pacientes con pobre crecimiento ungueal necesitan más tiempo de tratamiento. Esto último será indicado por su médico.

Es importante tomar el comprimido todos los días durante el tiempo que el médico lo haya indicado. Esto asegurará que la infección esté totalmente curada y por consiguiente tendrá menor posibilidad de recaída al terminar de tomar los comprimidos.

Se puede tomar LIKANA con o sin las comidas.

Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con un vaso de agua.

Existen otras medidas que pueden ayudar a curar la infección y asegurarse de que no vuelva. Por ejemplo mantener las zonas de infección frías y secas, cambiando periódicamente la ropa que está en contacto directo con la zona afectada.

Si olvidó tomar LIKANA:

Debe tomar el comprimido tan pronto como se de cuenta, salvo que falten sólo 4 horas para la nueva toma del medicamento. En este caso espere y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

Si tomó más LIKANA del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

En general LIKANA es bien tolerado. Al igual que otros medicamentos pueden aparecer efectos no deseados (reacciones adversas) en algunas personas.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

En raras ocasiones los comprimidos de LIKANA pueden ocasionar problemas en el hígado y en casos muy raros tales problemas pueden ser graves. Los efectos adversos graves también incluyen una disminución de algunos tipos de células de la sangre, el lupus (que es una enfermedad autoinmune) o reacciones graves en la piel, reacciones alérgicas severas, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas o necrosis muscular.

Consulte con el médico de inmediato:

- Si empieza a tener síntomas tales como náuseas inexplicables y persistentes, problemas de estómago, pérdida de apetito, cansancio o

debilidad poco habituales o si nota que su piel o el blanco de los ojos se le ponen amarillos, que su orina se vuelve oscura de forma extraña o que sus heces son de un color demasiado claro (signos posibles de trastornos hepáticos).

- Si tiene fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca causadas por infecciones y debilidad o si tiene infecciones con mayor frecuencia o si experimenta un sangrado inusual o presenta moretones inexplicables (signos posibles de enfermedades que afectan el nivel de ciertos tipos de células de la sangre).
- Si empieza a tener síntomas tales como dificultad para respirar, mareos o hinchazón principalmente de la cara o la garganta, enrojecimiento, dolor abdominal tipo calambres y pérdida de la conciencia o si ha experimentado síntomas como dolor en articulaciones, rigidez, erupción, fiebre o hinchazón/aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (signos posibles de reacciones alérgicas severas).
- Si empieza a tener síntomas tales como erupción de la piel, fiebre, picazón, cansancio, o si nota la aparición de puntos rojo-púrpura debajo de la superficie de la piel (signos posibles de inflamación de los vasos sanguíneos).
- Si desarrolla cualquier problema cutáneo tal como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre.
- Si empieza a tener dolor abdominal alto muy intenso, que se irradia hacia la espalda (signos posibles de inflamación del páncreas).
- Si empieza a tener debilidad y dolor muscular inexplicable u orina oscura (rojizo-amarronado) (signos posibles de necrosis muscular).

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados con LIKANA:

- Muy frecuentes (afectan probablemente a más de 1 de cada 10 pacientes):
Dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal leve, malestar gástrico después de las comidas (acidez), diarrea, hinchazón o distensión abdominal (sensación de plenitud en el estómago), pérdida de apetito, erupción cutánea (con picazón), urticaria, dolor en las articulaciones o músculos.

- Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):
Trastorno del estado de ánimo (depresión), alteración o pérdida del sentido del gusto, mareo, trastornos visuales.

- Poco frecuentes (afectan probablemente a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):
Si nota un color pálido de la piel, membrana mucosa o lecho de las uñas que

no es normal, cansancio o debilidad inusual o dificultad para respirar durante el ejercicio (posibles signos de una enfermedad que afecta a los niveles de glóbulos rojos), ansiedad, sensación de hormigueo o adormecimiento y disminución de la sensibilidad de la piel, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, ruidos (p. ej. silbidos) en los oídos, fiebre y pérdida de peso.

- Raros (afectan probablemente a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes):
Ojos o piel amarillos (problemas en el hígado) y resultados anormales de las pruebas de función hepática.

- Muy raros (afectan probablemente a menos de 1 de cada 10000 pacientes):
Disminución de ciertas células de la sangre (fundamentalmente glóbulos blancos y plaquetas), lupus (enfermedad autoinmune caracterizada por alteraciones generales o/y cutáneas), reacciones cutáneas graves, reacciones alérgicas, erupciones de la piel tipo psoriasis (erupción cutánea con apariencia de color plata), empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea con descamación, pérdida de cabello.

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas graves o infecciones, inflamación de los vasos sanguíneos, alteraciones del olfato incluyendo pérdida permanente del mismo, disminución de la capacidad de oler, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, inflamación del páncreas, erupción cutánea causada por niveles elevados de un tipo específico de células blancas de la sangre, necrosis muscular, síntomas pseudo-gripales (p.ej. cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor muscular o de las articulaciones), e incremento en sangre de una enzima muscular (creatinfosfoquinasa).

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

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.

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

A temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Presentaciones:

Envases conteniendo 14 comprimidos (2 blísters de 7 comprimidos cada uno).

Envases conteniendo 28 comprimidos (4 blísters de 7 comprimidos cada uno).

Envases conteniendo 42 comprimidos (6 blísters de 7 comprimidos cada uno).

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido de 250 mg contiene:

Terbinafina	250,00 mg
Como Terbinafina clorhidrato	281,30 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
MONTE VERDE S.A.

Fecha de última revisión:
Agosto de 2020





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-11923490- -APN-DGA#ANMAT Información para el paciente prod. LIKANA -
TERBINAFINA (250 mg).pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.16 17:07:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 17:07:03 -03:00