



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10634**

BUENOS AIRES, **09 DICIEMBRE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009370-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto LAMPIT / NIFURTIMOX, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NIFURTIMOX 120 mg, autorizado por el Certificado Nº 33.425.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y circular Nº 004/14.

Que a fojas 173 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

CG

EW



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **10634**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 121, 142, 164, prospectos de fojas 109 a 120, 130 a 141, 152 a 163, información para el paciente de fojas 122 a 129, 143 a 151, 165 a 172; desglosando las fojas 109 a 120, 121, 122 a 129, para la Especialidad Medicinal denominada LAMPIT / NIFURTIMOX, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NIFURTIMOX 120 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.425 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, 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° 1-0047-0000-009370-15-7

DISPOSICIÓN N° **10634**

CG

2

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

09 DIC. 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

10634

**LAMPIT®**  
**NIFURTIMOX**  
**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición**

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox 120 mg

Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

**Acción terapéutica**

Antichagásico

**Indicaciones**

Lampit® está indicado para el tratamiento de la Enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causado por Trypanosoma Cruzi.

**Propiedades farmacológicas**

**Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: P01CC01

*Mecanismo de acción:*

La actividad antitripanosómica de Nifurtimox no ha sido dilucidada por completo, pero investigaciones recientes han demostrado que la nitrorreductasa tripanosómica tipo I cataliza la reducción de Nifurtimox a un derivado nitrílico de cadena abierta, no saturado, sin demanda de oxígeno. Este nitrilo posee propiedades significativas de inhibición del crecimiento que actúan contra el parásito. Además, se demostró que los extractos de trypanosoma tratado con Nifurtimox generaron aniones superóxido y radicales nitro aniónicos. Esto es mediado por nitrorreductasas del tipo II en demanda de oxígeno y es la base de la acción que mata a los parásitos, pues el estrés oxidativo inducido por la nitrorreductasa ataca selectivamente al parásito debido a que el sistema de defensa antioxidante de este es menos evolucionado. En resumen, Nifurtimox posee dos sustratos enzimáticos, las nitrorreductasas del tipo I y tipo II, que actúan en

PLB\_Lampit 120mg\_CCDS03

BAYER S.A.  
B. RICARDO ROSALES 1153 de 232  
RICARDO ROSALES 1153 de 232  
VEROCCO RUC PARA TECNICA  
CO-DIRECCION GENERAL DE REGISTRO 12119  
MATRICULA PROFESIONALES 12119

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERG  
FARMACEUTICA  
APROBADA

CG

10634



forma independiente o dependiente del oxígeno, y ambas son responsables de la actividad antitripanosómica de Nifurtimox.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### *Absorción*

Nifurtimox se absorbe casi por completo después de la administración oral. Las concentraciones máximas se alcanzan de 1 a 3 horas después de la ingesta del medicamento.

#### *Distribución*

A partir de las investigaciones en animales, se concluye que las concentraciones en riñón, hígado, pulmón, paredes de la aorta, glándulas suprarrenales, tiroides y glándula de Cowper son ligeramente mayores en comparación con las del plasma.

Nifurtimox atraviesa la barrera placentaria y también la barrera hematoencefálica. Aproximadamente el 39% de Nifurtimox se encuentra unido a proteínas del plasma humano. Según estimaciones de farmacocinética poblacional, se concluye que la excreción en la leche materna es baja (0.2% de la dosis ajustada al peso materno) y muy inferior a la exposición alcanzada en lactantes tratados para la enfermedad de Chagas.

#### *Metabolismo*

Nifurtimox se metaboliza casi por completo. Se ha detectado la presencia de metabolitos básicos, ácidos y neutros en la orina, pero estos no se han identificado estructuralmente. La enzima nitrorreductasa de la *Escherichia coli* del intestino humano forma el radical nitro aniónico (R-NO<sub>2</sub><sup>-</sup>). Este radical también se confirma en células intactas del *Trypanosoma Cruzi* expuestas a Nifurtimox. Se estimuló la formación de superóxido y peróxido de hidrógeno, lo que contribuye sustancialmente a la actividad antiparasitaria de Nifurtimox.

#### *Eliminación*

Las concentraciones plasmáticas disminuyen rápidamente, con una vida media de 2 a 5 horas, y dejan de ser detectables 24 horas después de haberse ingerido el medicamento. Se excreta hasta el 1% de la dosis en la orina, en forma de medicamento intacto. Tras la administración oral e intravenosa a ratas y perros, se determinó una relación de eliminación urinaria/fecal de 1.5 a 1.7 en las ratas y de aproximadamente 1.2 en los perros.

BAYER S.A.  
VALERIA WILSON  
FARMACEUTICA  
BAYER S.A. campit 120mg\_CCDS03

BAYER S.A.  
RICARDO AUTIER  
VERÓNICA GARCÍA  
CO-DIRECTORA  
MATRÍCULA PROFESIONAL

CG

70634



*Pacientes con insuficiencia renal:* en los pacientes con disfunción renal severa (depuración de creatinina < 11 ml/min), el área bajo la curva (ABC) y la C<sub>máx</sub> de Nifurtimox aumentaron moderadamente por un factor de menos de 2 en comparación con los datos provenientes de sujetos sanos, mientras que la vida media permaneció constante.

### Posología y método de administración

Para uso oral.

Lampit® comprimidos debe ser administrado tres veces al día luego de las comidas (Para ver la posología, consultar la tabla 1).

A los niños pequeños que no puedan tragar los comprimidos enteros, se les puede administrar Lampit pulverizado y mezclado con una pequeña cantidad de alimento.

En la tabla 1 se muestran las dosis diarias totales recomendadas para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos:

**Tabla 1: Dosis diarias totales en función del peso corporal.**

Grupo por peso corporal	Dosis diaria total de Nifurtimox (mg/ kg de peso corporal)
Adultos* (> 60 kg)	8- 10
Adolescentes* (40- 60 kg)	12.5- 15
Infantes** y niños (< 40 kg)	15- 20

\* Las dosis para adultos con peso corporal inferior a 60 kg se deben calcular en función de la dosis diaria recomendada para los adultos y no de la dosis para adolescentes.

\*\* A los niños pequeños que no puedan tragar los comprimidos enteros se les puede dar Lampit® pulverizado y mezclado con una pequeña cantidad de alimento.

La Tabla 2 se proporciona una guía de las respectivas posologías diarias de Lampit® comprimidos de 30 mg y 120 mg para niños, adolescentes y adultos. Es esencial que la dosificación individual para cada paciente se determine conforme a la respectiva recomendación de dosificación por kg de peso corporal dentro del respectivo grupo etario (ver la 'Tabla 1').

PLB\_Lampit 120mg\_CCDS03

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APROBADA

CG

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3062 3 de 21  
VERONICA CASARCI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119



10634

Tabla 2: Dosificaciones individuales en función del peso corporal

Grupo de edad	Peso corporal (kg)	Cantidad de comprimidos de 30 mg de Lampit *	Cantidad de comprimidos de 120 mg de Lampit
Niños (menores de 12 años)	3 - 4	3 veces al día ½ comprimido	
	5 - 6	3 veces al día 1 comprimido	
	7 - 9	3 veces al día 1 ½ comprimido	
	10 - 12	3 veces al día 2 comprimidos	3 veces al día ½ comprimido
	13 - 15	3 veces al día 2 ½ comprimidos	
	16 - 18	3 veces al día 3 comprimidos	
	19 - 21	3 veces al día 3 ½ comprimidos	
	22 - 26	3 veces al día 4 comprimidos	3 veces al día 1 comprimido
	27 - 32	3 veces al día 5 comprimidos	
	33 - 40	3 veces al día 6 ½ comprimidos	
Adolescentes (12 - 17 años)	40 - 45	3 veces al día 6 ½ comprimidos	
	46 - 50	3 veces al día 7 comprimidos	
	51 - 55	3 veces al día 7 ½ comprimidos	
	56 - 60	3 veces al día 8 comprimidos	3 veces al día 2 comprimidos
Adultos (de 18 años o mayores **)	45 - 50	3 veces al día 5 comprimidos	
	51 - 60	3 veces al día 6 comprimidos	3 veces al día 1 ½ comprimidos
	61 - 70	3 veces al día 7 comprimidos	
	71 - 80	3 veces al día 8 comprimidos	3 veces al día 2 comprimidos
	81 - 90	3 veces al día 9 comprimidos	
	más de 90	3 veces al día 10 comprimidos	3 veces al día 2 ½ comprimidos

\* Tenga en cuenta que 4 comprimidos de Lampit @ 30 mg pueden reemplazarse por un comprimido de Lampit@ 120 mg, si estos están disponibles, a fin de reducir la cantidad diaria de comprimidos, especialmente en adolescentes y adultos.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A. 4 de 21  
RICARDO GUTIERREZ  
VERONICA CASAS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 15719

CG

10634



\*\* Tenga en cuenta que las dosis para adultos que pesen menos de 60 kg deben calcularse en función de la dosis recomendada para adultos (es decir, 8 –10 mg/ kg de peso corporal, ver la 'Tabla 1'), por lo que la cantidad de comprimidos es menor que en los respectivos grupos de peso para adolescentes.

Es muy importante evitar la ingesta de dosis más altas que las indicadas en cada caso; la dosis está basada en el peso corporal real y de la edad del paciente. Cuando el peso del paciente supere en 10% o más los límites normales, la dosificación deberá realizarse en función del peso teórico correspondiente a la estatura del paciente. Si el peso corporal disminuye durante el tratamiento, se deberá ajustar la dosis en consecuencia (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

### Información adicional en poblaciones especiales

#### Niños y adolescentes

La eficacia y la seguridad de Lampit® ya están establecidas para todos los grupos etarios, desde el recién nacido hasta el adolescente. Para ver las dosis recomendadas, ver la 'Tabla 1'.

#### Pacientes geriátricos

En los pacientes geriátricos, la tolerancia de Lampit® puede ser menor en comparación con los pacientes más jóvenes. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de realizar una reducción de la dosis en caso de presentar efectos adversos.

#### Pacientes con insuficiencia hepática

No se dispone de información sobre la farmacocinética de Nifurtimox en pacientes con insuficiencia hepática. En función al metabolismo conocido del medicamento, puede haber aumento de las concentraciones sanguíneas de Nifurtimox en los pacientes con insuficiencia hepática, lo que eleva el riesgo de que se presenten efectos adversos. La dosis debe reducirse si se presentan tales efectos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

El uso de Lampit® está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa (ver "Contraindicaciones").

#### Pacientes con deterioro renal

En los pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 11 ml/min) se han observado aumentos moderados, menores de un factor de 2, con medias de  $C_{m\acute{a}x}$  y del área bajo la curva (ABC), en comparación con los sujetos sanos, pero no se han detectado diferencias significativas en la semivida. Puesto que las concentraciones

BAYER S.A. 120mg\_CCDS03

VALERIA WILBERG  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 2 3055 de 21  
VERONICA CASAS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA DE OFICINA 10110

CG

10634



sanguíneas elevadas de Nifurtimox puede aumentar el riesgo de eventos adversos, la dosis debe reducirse en caso de presentarse dichos efectos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento es de 60 a 90 días y no debe superar los 120 días. Para prevenir el recrudecimiento de la infección, especialmente de la forma tisular de Trypanosoma Cruzi (fase de leishmania), es importante que los pacientes continúen con el tratamiento hasta completarlo.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a Nifurtimox, a cualquier hidantoína o a cualquiera de los excipientes (ver "Composición").
- Alcoholismo crónico.
- Porfiria.
- Insuficiencia hepática severa.
- Primer trimestre del embarazo (ver "Embarazo y lactancia").

### Advertencias y precauciones especiales de empleo

En el caso de pacientes con antecedentes de lesión cerebral, convulsiones, enfermedad psiquiátrica, alteraciones graves de la conducta o dependencia alcohólica, Lampit® debe administrarse únicamente bajo supervisión médica estrecha.

Se han informado casos poco frecuentes de hipersensibilidad en pacientes que recibieron terapia con Nifurtimox. La hipersensibilidad puede ser una reacción inducida por Nifurtimox o una respuesta inmune producida por la enfermedad de Chagas durante el tratamiento. La reacción de hipersensibilidad puede estar acompañada de hipotensión, angioedema (incluso edema facial o laríngeo), disnea, prurito, erupción cutánea u otras reacciones severas en la piel. Se debe considerar suspender Nifurtimox ante la primera señal de hipersensibilidad severa.

Se debe evitar la ingesta de alcohol, ya que éste puede aumentar la incidencia y severidad de los eventos adversos (ver "Interacciones con otros productos médicos y otras formas de interacción").

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILHELM**  
**FARMACEUTICA**  
**APODERADA**  
Lampit 120mg\_CCDS03  
CG

**BAYER S.A.**  
**RICARDO CORTIÑERREZ** 3652  
**VERÓNICA CABRERA** 6 de 21  
**CO-DIRECTORA TÉCNICA**  
**MATRICULA PROFESIONAL 13119**



10634



La irritación gastrointestinal se puede reducir con el uso simultáneo de hidróxido de aluminio.

Durante el tratamiento, el paciente puede perder el apetito, lo que se podría traducir en pérdida de peso. Por lo tanto, se recomienda controlar el peso corporal cada 14 días, ya que es posible que se deba ajustar la dosis (ver 'Posología y método de administración').

Se debe reducir la dosis en caso de que se produzcan alteraciones neurológicas u otras manifestaciones de intolerancia.

Es posible que las concentraciones sanguíneas de Nifurtimox se eleven en los pacientes con insuficiencia renal severa, así como en pacientes con insuficiencia hepática, lo que aumenta el riesgo de que sufran eventos adversos. La dosis se debe reducir en consecuencia si se presentan tales efectos (ver "Pacientes con deterioro renal" y "Pacientes con deterioro hepático").

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La ingestión de alcohol puede aumentar la incidencia y severidad de los eventos adversos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No existen datos sobre el uso de Nifurtimox en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado que hay toxicidad reproductiva (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

Lampit® está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo (ver "Contraindicaciones").

El uso de Lampit® no se recomienda durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Se debe realizar una evaluación de riesgo/beneficio antes de prescribir Lampit® a una mujer embarazada que este cursando el segundo o tercer trimestre del embarazo, teniendo en consideración el beneficio de la terapia para la mujer y el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia**

Se desconoce el grado de excreción de Nifurtimox en la leche materna. En función de estimaciones de farmacocinética poblacional, la media de exposición diaria a los niños

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBE  
FARMACEUTICA  
C.A. DEPARTAMENTO

Lampit 120mg\_CCDS03

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIÉRREZ 2052  
VERÓNICA GARCÍA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
INSTITUTO GUATEMALTECO DE INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS

pequeños equivale a menos de 0.2% de la dosis materna, ajustada por peso, en una relación de leche/plasma de 1.

Se debe realizar una evaluación de riesgo/beneficio al decidir si se interrumpe la lactancia o se interrumpe la terapia con Lampit®, para lo cual se deberá tener en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas**

No se tiene conocimiento de ningún efecto, pero debido a la posible presencia de eventos adversos, como debilidad muscular y temblores (ver "Eventos adversos"), estos pueden afectar la capacidad del paciente para conducir vehículos y usar máquinas.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

#### **Toxicidad sistémica**

No se ha observado ningún efecto farmacológico relevante en una variedad de modelos *in vitro* e *in vivo* diseñados para estudiar los efectos potenciales del Nifurtimox sobre las funciones del sistema nervioso central (SNC), circulación, riñón, aparato digestivo y la coagulación sanguínea. Entre estos figuran modelos farmacológicos especializados para catalepsia, actividad anticonvulsiva, dilatación pupilar, presión sanguínea, potenciales efectos inhibitorios contra la estimulación por histaminas, acetilcolina o nicotina, la actividad laxante, coleresis y trombelastografía.

En general, Nifurtimox es bien tolerado después de una sola dosis oral. La dosis letal mínima en ratones y ratas fue de 3200 mg/kg (alrededor de 160 veces la dosis máxima para humanos, de 20 mg/kg/día). Se observaron signos clínicos de alteración del SNC tras la administración oral repetida de  $\geq 100$  mg/kg en ratas o 60 mg/kg en perros. Se observó espongirosis, proliferación de células de la glía, signos de degeneración neuronal e hiperplasia vascular en ratas tratadas con  $\geq 400$  mg/kg y/o perros tratados con  $\geq 240$  mg/kg.

#### **Fertilidad masculina**

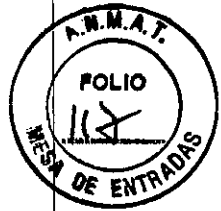
Se observó atrofia del epitelio germinal testicular en ratas tras la administración repetida de  $\geq 100$  mg/kg por 13 semanas o  $\geq 50$  mg/kg por 26 semanas. En un estudio de seguimiento, la espermatogénesis de ratones machos sin patógenos específicos (*specific pathogen free*, SPF) (20 animales/grupo de dosis) fue inhibida por la administración de aproximadamente 120 y 224 mg/kg por 14 días, pero esto se revirtió por completo 9 semanas después del último tratamiento.

Ni la fertilidad ni la capacidad de reproducción sufrieron deterioro en ratas machos y hembras tratadas hasta con 300 partes por millón (ppm) (equivalentes a 15 a

BAYER S.A.  
VALERIA WILHELM  
FARMACEUTICA  
APODERADA  
Lampit 120mg\_CCDS03

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ  
VERONICA CASAS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
METRIENY PRAEFERONNE 157 9  
8 de 21

10634



30 mg/kg/día) durante 10 semanas. Sin embargo, el apareamiento cruzado entre ratas hembra sin tratar y ratas macho tratadas, y viceversa, demostró que la inhibición de la reproducción como consecuencia de la disminución de la fertilidad se presentó únicamente en los machos tratados con cantidades aproximadas de  $\geq 30$  mg/kg. Durante las pruebas de apareamiento adicionales tras períodos sin tratamiento de 4 y 11 semanas, alrededor de 75% de las ratas permanecían estériles.

### **Toxicidad embrionaria y reproductiva**

En estudios con ratas preñadas que recibieron dosis de hasta 20 mg/kg/día y con ratones hembra preñadas que recibieron dosis de hasta 50 mg/kg/día, no se demostró que hubiera inhibición del desarrollo embrionario y fetal. Sin embargo, las dosis  $\geq 50$  mg/kg/día en ratas y  $\geq 125$  mg/kg/día en ratones ocasionaron retraso del crecimiento de los fetos. En ninguna de estas especies hubo evidencias de teratogenicidad.

En conejas preñadas que recibieron Nifurtimox diariamente durante la organogénesis, la administración de 60 mg/kg provocó aborto y otros efectos intrauterinos, como retraso del desarrollo esquelético (retardos/variaciones) y una ligera demora de la osificación del frontal y parietales. En este estudio no hubo evidencia de teratogenicidad. Pese a una ligera reducción en el consumo de alimentos de las hembras tratadas con 15 mg/kg/día, el nivel de ausencia de eventos adversos observados (*no-observed adverse effect level*, NOAEL) que se determinó en este estudio fue de 15 mg/kg/día para la toxicidad materna sistémica y desarrollo intrauterino. Este NOAEL es ligeramente superior al nivel posológico estándar de Nifurtimox en humanos adultos (10 mg/kg/día). Por el contrario, el nivel posológico mínimo que ocasionó embriotoxicidad en ratas (50 mg/kg/día) superó en 5 veces la dosis máxima en humanos adultos.

### **Genotoxicidad y carcinogenicidad**

Nifurtimox demostró un potencial genotóxico significativo en bacterias, sin diferencia en cuanto a potencia, al agregar un sistema de activación metabólica (fracción S9). Desde el punto de vista mecánico, se demostró que la genotoxicidad en bacterias se debe a enzimas nitrorreductasas específicas, las cuales se encuentran con muy poca frecuencia en mamíferos.

El potencial genotóxico de Nifurtimox en los mamíferos es muy discutible, pues no se dispone de resultados concluyentes. En función de los conocimientos actuales, puede concluirse que Nifurtimox podría ser una genotoxina débil in vivo. Esto coincide con el

PLB\_Lampit 120mg\_CCDS03

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

CG

BAYER S.A. 9 de 21  
RICARDO GUTIERREZ 3002  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 10119

10634



mecanismo de acción de Nifurtimox, el cual sugiere que el estrés oxidativo inducido por la vía de la nitrorreductasa del tipo II, es la causa de genotoxicidad en dosis altas. En un estudio de por vida en ratas Wistar, la administración oral de Nifurtimox redujo la frecuencia de tumores malignos (de 36% a 12%) en las hembras que murieron, pero aumentó la incidencia de la cantidad de tumores benignos (como fibroadenoma de la glándula mamaria, fibroma de la glándula mamaria, hemangioma suprarrenal), en comparación con los animales de control tratados con solución salina. En los machos, la frecuencia de tumores malignos (adenocarcinoma de la vesícula biliar, carcinoma de la vejiga urinaria) superó a la de los animales de control. En un bioensayo mecánico de cáncer acelerado, Nifurtimox no exhibió actividad de inicio carcinógeno en hígado, riñón, vejiga urinaria y glándula mamaria, ni en ningún otro tejido de ratas de ambos sexos, lo cual sugiere que nifurtimox carece de efecto de inicio carcinógeno característico de un carcinógeno reactivo al ADN. Esto apoya la conclusión de que una posible actividad mutagénica débil de Nifurtimox no se traduce en efectos carcinógenos.

### Eventos adversos

Las reacciones adversas al medicamento se basan en publicaciones e informes espontáneos clasificados mediante las Clases de sistemas u órganos del Diccionario Médico para Actividades Normativas (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA*). Las reacciones adversas al medicamento identificadas solamente durante la vigilancia posterior a la comercialización, y para las cuales no se pudo estimar una frecuencia, se enumeran en la categoría de frecuencia 'Desconocida'.

Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuencia:
	Desconocida
Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones por hipersensibilidad
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal Náuseas Vómitos

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARDO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

10 de 21

CG

10634



Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuencia: Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema Erupción cutánea Prurito
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Pérdida anormal de peso Pérdida del apetito
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos	Debilidad muscular
Trastornos del sistema nervioso	Amnesia Polineuropatía Parestesia Temblores
Trastornos psiquiátricos	Apatía Agitación Comportamiento psicótico Trastorno del sueño

< Se utiliza el término preferido del diccionario MedDRA para describir una reacción determinada y sus sinónimos y afecciones relacionadas. La representación de las reacciones adversas al fármaco se basa en la versión 14.0 del MedDRA >

### Sobredosificación

En caso de sobredosis, todo evento adverso resultante se deberá tratar en forma sintomática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: TE (0221) 451-5555.

### Presentación

Envases con 100

PLB-LamBit 120mg\_CCDS03

BAYER  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3052  
VERÓNICA CASERO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 15119

11 de 21

CG

10634



Envase con 1000 de Exclusivo uso hospitalario.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar este medicamento a una temperatura no mayor a 30°C

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal; y en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, Prov. de Bs. As. por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.425.

Versión: CCDS03

Fecha de la última revisión:

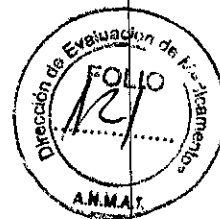
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASANO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

12 de 21

PLB 120 mg  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA.

C6

0634



**PROYECTO DE RÓTULO**

**LAMPIT®**  
**NIFURTIMOX**  
**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición**

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox 120 mg

Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Presentación**

Envases con 100

Envase con 1000 de Exclusivo uso hospitalario.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar este medicamento a una temperatura no mayor a 30°C

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal; y en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, Prov. de Bs. As. por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.425.

PLB\_Lampit 120mg\_CCDS03

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

13 de 21

70634



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**LAMPIT®**  
**NIFURTIMOX**  
**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas ya que puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **LAMPIT** y para qué se usa?
2. Antes de usar **LAMPIT**
3. ¿Cómo usar **LAMPIT**?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar **LAMPIT**
6. Información adicional

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox 120 mg

Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

### 1. ¿Qué es **LAMPIT** y para qué se usa?

**BAYER S.A.**  
VALENTIN WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
PODERADA

Lampit 120mg\_CCDS03

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUERRERAZ 2052  
VERÓNICA CASARÓ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

14 de 21

CG



10634



Lampit® es un antiparasitario (para tratar infecciones causadas por parásitos). Este medicamento se usa para el tratamiento de la Enfermedad de Chagas causado por un parásito llamado Trypanosoma Cruzi.

## 2. Antes de usar LAMPIT

### No tome LAMPIT

- Si es alérgico a Nifurtimox o a cualquiera de los componentes de este producto.
- Si es alcohólico.
- Si tiene una enfermedad llamada porfiria que afecta a una proteína de la sangre llamada hemoglobina.
- Si tiene alguna enfermedad grave del hígado.
- Si está embarazada de menos de tres meses.

### Tenga especial cuidado con LAMPIT

- Si tiene o ha tenido lesiones en el cerebro, convulsiones, enfermedad psiquiátrica, alteraciones graves de la conducta o dependencia con el alcohol, le debe avisar a su médico antes de tomar Lampit®, podrá requerir una supervisión más constante.
- Consulte a su médico si luego de tomar Lampit presenta alguna reacción alérgica como hinchazón (incluso en la cara o garganta), dificultad para respirar, picazón, erupción en la piel u otras reacciones graves en la piel, que puede estar acompañada con baja presión
- No tome alcohol mientras toma Lampit.
- Si tiene irritación gastrointestinal, consulte a su médico, quien le va a sugerir cómo reducir este efecto.
- Si pierde el hambre y pierde peso, debe consultar con su médico, quien podrá modificar la cantidad de comprimidos que debe tomar. Debe controlar su peso cada 14 días.
- Si durante el tratamiento tiene algún otro signo de que el medicamento no le está haciendo bien, debe consultar con su médico, quien podrá modificar la cantidad de comprimidos que debe tomar.
- Si tiene algún problema de hígado o riñones grave, debe consultar con su médico, quien podrá modificar la cantidad de comprimidos que debe tomar.

**BAYER S.A.**  
VALERIA PILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA  
Lampit 120mg\_CCDS03

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUERRA  
VERONICA OLIVERA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13118  
15 de 21

CG

70634



### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma. La toma de alcohol puede aumentar la posibilidad de que tenga algún efecto no deseado.

### Embarazo y lactancia

Lampit® no puede usarse durante los primeros tres meses del embarazo. Debe consultar con su médico si ha pasado los primeros tres meses de embarazo. Es posible que una pequeña parte del medicamento pase a la leche materna. Debe consultar a su médico, quien decidirá si debe interrumpir la lactancia o la terapia con Lampit.

### Alteraciones graves de la función del hígado:

Informe a su médico si presenta problemas graves en el hígado, su médico podrá modificar la cantidad de comprimidos que debe tomar.

### Alteraciones de la función del riñón:

Informe a su médico si presenta problemas graves en el riñón, su médico podrá modificar la cantidad de comprimidos que debe tomar.

### Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Este medicamento puede perjudicar la conducción de vehículos o utilización de maquinaria por la posible aparición de debilidad muscular y temblores.

## 3. Cómo usar LAMPIT

Salvo que su médico le indique otro uso, debe tomar Lampit® tres veces al día luego de las comidas.

A los niños pequeños que no puedan tragar los comprimidos enteros, se les puede dar Lampit pulverizado y mezclado con una pequeña cantidad de comida.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

Lampit 120mg\_CCDS03

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 2052  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULADA PROFESIONAL 13119

16 de 21

CG

10634



En la tabla siguiente se ve la cantidad de mg de Nifurtimox que debe tomar (tenga en cuenta que cada comprimido contiene 120mg):

Grupo por peso corporal	Dosis diaria total de Nifurtimox (mg/ kg de peso corporal)
Adultos* (> 60 kg)	8- 10
Adolescentes* (40- 60 kg)	12.5- 15
Infantes** y niños (< 40 kg)	15- 20

\* Las dosis para adultos que pesan menos de 60kg se deben calcular en función de la dosis diaria recomendada para los adultos y no de la dosis para adolescentes.

\*\* A los niños pequeños que no puedan tragar los comprimidos enteros se les puede dar Lampit® pulverizado y mezclado con una pequeña cantidad de alimento.

*Por ejemplo, un adulto de 80kg debe tomar 6 comprimidos de Lampit 120mg en total por día (8 comprimidos de Lampit 30 mg 3 veces por día o puede cambiarlos por 2 comprimidos de Lampit 120 mg 3 veces por día).*

La siguiente tabla está la cantidad recomendada de comprimidos por día según su edad y peso. Consulte con su médico, quien puede recomendar otra cantidad de comprimidos por día.

Grupo de edad	Peso corporal (kg)	Cantidad de comprimidos de 30 mg de Lampit *	Cantidad de comprimidos de 120 mg de Lampit
---------------	--------------------	--	---

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

PLB\_Lampit 120mg\_CCDS03

17 de 21

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

CG

70634



Niños (menores de 12 años)	3 - 4	3 veces al día ½ comprimido	
	5 - 6	3 veces al día 1 comprimido	
	7 - 9	3 veces al día 1 ½ comprimido	
	10 - 12	3 veces al día 2 comprimidos	3 veces al día ½ comprimido
	13 - 15	3 veces al día 2 ½ comprimidos	
	16 - 18	3 veces al día 3 comprimidos	
	19 - 21	3 veces al día 3 ½ comprimidos	
	22 - 26	3 veces al día 4 comprimidos	3 veces al día 1 comprimido
	27 - 32	3 veces al día 5 comprimidos	
	33 - 40	3 veces al día 6 ½ comprimidos	
Adolescentes (12 - 17 años)	40 - 45	3 veces al día 6 ½ comprimidos	
	46 - 50	3 veces al día 7 comprimidos	
	51 - 55	3 veces al día 7 ½ comprimidos	
	56 - 60	3 veces al día 8 comprimidos	3 veces al día 2 comprimidos
Adultos (de 18 años o mayores **)	45 - 50	3 veces al día 5 comprimidos	
	51 - 60	3 veces al día 6 comprimidos	3 veces al día 1 ½ comprimidos
	61 - 70	3 veces al día 7 comprimidos	

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Lampit 120mg\_CCDS03

BAYER S.A.  
RICARDO SUAREZ de 21  
VERONICA CASAP  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 15119

10634



	71 – 80	3 veces al día 8 comprimidos	3 veces al día 2 comprimidos
	81 – 90	3 veces al día 9 comprimidos	
	más de 90	3 veces al día 10 comprimidos	3 veces al día 2 ½ comprimidos

\* Tenga en cuenta que 4 comprimidos de Lampit @ 30 mg pueden reemplazarse por un comprimido de Lampit@ 120 mg, si estos están disponibles, para reducir la cantidad de comprimidos por día, especialmente en adolescentes y adultos.

\*\* Tenga en cuenta que las dosis para adultos que pesen menos de 60 kg deben calcularse en función de la dosis recomendada para adultos (es decir, 8 –10 mg/ kg de peso corporal), por lo que la cantidad de comprimidos es menor que en los respectivos grupos de peso para adolescentes.

Si baja de peso durante el tratamiento, debe consultar con su médico, quien podrá cambiar la cantidad de comprimidos que debe tomar.

#### Si toma más LAMPIT del que debiera

Concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

#### 4. Posibles efectos secundarios

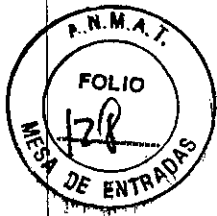
Pueden aparecer los siguientes efectos, llamados “efectos secundarios” luego de tomar Lampit:

- Reacciones alérgicas
- Vértigo
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Vómitos
- Hinchazón

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
VERÓNICA CASARÓ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13718

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODEADA  
Lampit 120mg\_CCDS03

10634



- Picazón
- Pérdida anormal de peso
- Pérdida del apetito
- Debilidad muscular
- Amnesia
- Disminución de la capacidad para moverse (polineuropatía)
- Sensación de hormigueo o entumecimiento
- Temblores
- Apatía
- Agitación
- Comportamiento psicótico
- Sueño alterado

**Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o su farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.**

## 5. Cómo almacenar LAMPIT

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.  
Conservar este medicamento a una temperatura no mayor a 30°C

## 6. Información adicional

### Contenido de LAMPIT

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox 120 mg

Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

### Presentaciones

Envases con 100

Envase con 1000 de Exclusivo uso hospitalario

Lampit 120mg\_CCDS03

**WAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERS**  
**FARMACEUTICA**  
**AFODERADA**

**WAYER S.A.**  
**RICARDO GUILLETTI**  
**VERÓNICA FERRER**  
**CO-DIRECTORES**  
**20 de 21**

10634



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

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal; y en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, Prov. de Bs. As. por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.425.

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
FARMACEÚTICA  
APODEADA

LB\_Lampit 120mg\_CCDS03

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIÉRREZ  
VALERIA WILBERGER  
COORDINADOR  
MANTENIMIENTO PROFESIONAL