



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-34246465-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-34246465-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FINABER / ONDANSETRON, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ONDANSETRON 4 mg/ 2 mg/ml – 8 mg / 2 mg/ml; aprobado por Certificado N° 43.922.

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°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FINABER / ONDANSETRON, Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION INYECTABLE, ONDANSETRON 4 mg/ 2 mg/ml – 8 mg / 2 mg/ml; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en los documentos: IF-2022-131033701-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.922, 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 los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-34246465-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.29 10:26:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Industria Argentina

FINABER

ONDANSETRON 4 mg - 8 mg

Solución inyectable 2 mg/ml

Venta Bajo Receta

Vía de administración: IV

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

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

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Finaber y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Finaber
3. Cómo usar Finaber
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finaber
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Finaber y para qué se utiliza

Finaber contiene como principio activo ondansetron y pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos. Ondansetron es un antagonista del receptor 5HT₃. Actúa inhibiendo los receptores 5HT₃ en las neuronas ubicadas

en el sistema nervioso central y periférico.

Finaber se utiliza para prevenir las náuseas y los vómitos causados por:

- la quimioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos y niños mayores de 6 meses de edad
- la radioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos
- prevenir y tratar las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos y niños mayores de 1 mes de edad

1. Qué necesita saber antes de empezar a usar Finaber

No use Finaber:

- Si es alérgico (hipersensible) a ondansetron o a cualquiera de los demás componentes de Finaber (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) con otros antieméticos (por ejemplo, granisetron o dolasetron).
- Si está tomando apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).

Si considera que esto le aplica, no use Finaber y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Finaber

-si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave.

Finaber puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.

- Si alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluyendo ritmo cardiaco irregular (arritmia).
- Si está siendo sometido a una operación de amígdalas.
- Si tiene problemas de hígado.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquelo al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados

Uso de Finaber con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, es importante informar al médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos:

- rifampicina (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la tuberculosis).
- tramadol (medicamento usado para tratar el dolor).
- fenitoína o carbamacepina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
- medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón como alteraciones en los latidos (antiarrítmicos) y/o para tratar la tensión alta (betabloqueantes).
- haloperidol o metadona (medicamentos que pueden afectar al corazón).
- antraciclinas y trastuzumab (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram (Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad)
- venlafaxina, duloxetina (Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos. Finaber solución inyectable no se debe administrar en la misma jeringa o perfusión que otros medicamentos. Finaber sólo debe mezclarse con aquellas soluciones para perfusión recomendadas

Embarazo y lactancia

Finaber no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que ondansetron puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar). Si ya está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Finaber, ya que Finaber puede causar daño en el feto.

Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo. Si usted es una mujer en edad fértil, su médico deberá comprobar si está embarazada y le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Finaber.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Finaber. Consulte a su médico acerca de las opciones de métodos anticonceptivos.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Finaber, informe a su médico.

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con Finaber. Los ingredientes de Finaber (ondansetron) pueden pasar a la leche materna y pueden afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos se han producido dolor de cabeza, mareos o visión borrosa. Si fuera así, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

3.-Cómo usar Finaber

Finaber debe ser administrado siempre por un profesional calificado y nunca por uno mismo.

Finaber se administra como inyección intravenosa (en una vena) o, después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado).

Dosis

Su médico decidirá sobre la correcta dosis de tratamiento con Finaber. La dosis varía en función de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), del funcionamiento de su hígado y de si la administración es por inyección intravenosa o perfusión.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia.

Adultos:

El día en que se someta a quimioterapia o radioterapia le administrarán la dosis habitual en adultos de 8 mg mediante una inyección en una vena inmediatamente antes de su tratamiento, y otros 8 mg doce horas más tarde.

En los días siguientes:

- la dosis intravenosa habitual en adultos no superará los 8 mg.
- la administración oral puede comenzar doce horas después de la quimioterapia o radioterapia y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días. La dosis habitual es 8 mg dos veces al día.

Si es probable que su quimioterapia o radioterapia cause náuseas y vómitos intensos, le podrán administrar una dosis de Finaber mayor de lo habitual. Su médico decidirá qué hacer. No se debe administrar una dosis única mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia

Niños mayores de 6 meses y adolescentes

El médico decidirá la dosis en función del peso o de la superficie corporal de su hijo. El día de la quimioterapia: la primera dosis se administra mediante una inyección en una vena, inmediatamente antes del tratamiento de su hijo.

Normalmente, doce horas después de la quimioterapia su hijo recibirá ondansetrón por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg dos veces al día y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.

Náuseas y vómitos postoperatorios.

Para prevenir las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica

Adultos

La dosis habitual es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención.

Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes

El médico decidirá la dosis. La dosis máxima es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención

Para tratar las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica

Adultos

La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena.

Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes.

El médico decidirá la dosis. Se puede administrar una dosis única de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) con dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción de la anestesia.

Ajustes de la dosis

Pacientes con insuficiencia hepática

En los pacientes con problemas hepáticos, la dosis de ondansetrón debe ajustarse a un máximo de 8 mg diarios.

Pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina

No es necesario modificar la dosis diaria o la frecuencia de la dosis o la vía de administración.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con Finaber. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de Finaber es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si le administran más Finaber del que debe

Este medicamento le será administrado en el hospital. Su médico o enfermera le administrará Finaber a usted o a su hijo por lo que es improbable que usted o su hijo reciba más cantidad. Si cree que a usted o a su hijo le han administrado más cantidad o no le han dado una dosis, informe al médico o enfermera. Los síntomas de sobredosis pueden incluir problemas de visión, presión baja de la sangre (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones (latido irregular del corazón).

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Finaber puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

-dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

-Sensación de calor o rubor

-Irritación en el lugar donde se administró la inyección, así como dolor, sensación de ardor, hinchazón, enrojecimiento o picor

-Estreñimiento.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

-movimientos giratorios ascendentes de los ojos,

-rigidez muscular anormal,

- movimientos del cuerpo, temblor
- convulsiones
- latidos lentos o irregulares del corazón
- presión sanguínea más baja de lo normal (hipotensión)
- hipo
- aumento de los niveles en los resultados de pruebas sanguíneas de comprobación del funcionamiento del hígado.

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si presenta alguno de estos síntomas.

Efectos adversos raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes

- visión borrosa.
- vértigo.
- alteración del ritmo cardiaco (en ocasiones pueda causar una pérdida repentina del conocimiento)
- reacciones alérgicas (algunas veces graves):
aparición repentina de pitos y dolor u opresión en el pecho
hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de usar el medicamento inmediatamente y avise a su médico

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos
- alteraciones en el electrocardiograma
- erupción extensa en la piel con ampollas y descamación, que afecta una gran parte la superficie corporal (necrolisis epidérmica tóxica).

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

Frecuencia no conocida

isquemia miocárdica: los signos incluyen dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“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”.

5. Conservación de Finaber

Conservar a temperatura ambiente, protegido de la luz.

Una vez que se diluya, puede almacenarse a 2º-8ºC durante no más de 24 horas.

No use Finaber después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada ml de solución contiene:

Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 2 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 9 mg, Ácido cítrico monohidrato 500 mcg,

Citrato de sodio 250 mcg, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml

Contenido por ampolla: Finaber/Ondansetron 4 mg: 2 ml
Finaber/Ondansetron 8 mg: 4 ml

Presentaciones

FINABER 4 mg y 8 mg: Envases con una y 5 ampollas

Para uso hospitalario exclusivo: Envases con: 50 y 100 ampollas

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.922

Dirección técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-34246465- MICROSULES - Inf pacientes - Certificado N43.922.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.05 10:26:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.05 10:26:40 -03:00