



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-803-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Febrero de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000163-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000163-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PROCARBAZINA ECZANE y nombre/s genérico/s PROCARBAZINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 21/05/2018 09:09:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 21/05/2018 09:09:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 21/05/2018 09:09:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 21/05/2018 09:09:24 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000163-18-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.12 17:36:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.12 17:37:09 -03:00



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

3 de marzo de 2020

DISPOSICIÓN N° 803

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59175

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000163-18-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PROCARBAZINA 50 mg COMO PROCARBAZINA CLORHIDRATO 58,24 mg - CAPSULA DURA	660200



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

INFORMACION PARA EL PACIENTE

PROCARBAZINA ECZANE

Procarbazina 50 mg
Cápsulas
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente que viene con PROCARBAZINA ECZANE antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su condición médica o su tratamiento.

- 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **PROCARBAZINA ECZANE** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **PROCARBAZINA ECZANE**
3. ¿Cómo utilizar **PROCARBAZINA ECZANE**
4. Posibles eventos adversos
5. Conservación de **PROCARBAZINA ECZANE**
6. Información adicional

1. ¿Qué es PROCARBAZINA ECZANE y para qué se utiliza?

La PROCARBAZINA es un agente quimioterapéutico. Este medicamento disminuye el crecimiento de las células cancerosas. Se utiliza para tratar la enfermedad de Hodgkin. También en Linfoma no Hodgkin y Tumor cerebral. Melanomas y Cáncer pulmonar. A menudo se administra con otros medicamentos quimioterapéuticos.

2. Antes de usar PROCARBAZINA ECZANE

No tome PROCARBAZINA ECZANE:

- si es alérgico a procarbazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Necesita saber si usted presenta alguno de los siguientes problemas o situaciones:
- Infección (especialmente infecciones virales, como varicela o herpes)
- Enfermedad renal
- Enfermedad hepática

- Conteos sanguíneos bajos, como baja cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- fuma tabaco
- una reacción alérgica o inusual a la procarbazina, a otros agentes quimioterapéuticos, a otros medicamentos, alimentos, colorantes o conservantes
- Si está embarazada o buscando quedar embarazada
- Si está amamantando a un bebé

3. ¿Cómo tomar PROCARBAZINA ECZANE?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome este medicamento por vía oral con un vaso de agua. Siga las instrucciones del prospecto del medicamento. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de tomarlo excepto si así lo indica su médico.

Hable con su pediatra para informarse acerca del uso de este medicamento en niños. Aunque este medicamento se puede recetar para condiciones selectivas, las precauciones se aplican.

Si toma más PROCARBAZINA ECZANE del que debe

Si toma demasiadas cápsulas por error, podría experimentar efectos adversos relacionados. Acuda de inmediato a un médico o al hospital para recibir asistencia.

Si olvidó tomar PROCARBAZINA ECZANE

Si olvida una dosis, tómela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis, tome sólo esa dosis. No tome dosis adicionales o dobles.

Si interrumpe el tratamiento con PROCARBAZINA ECZANE

Debe seguir tomando PROCARBAZINA ECZANE hasta que lo diga el médico. No deje de tomar el medicamento sin hablar antes con su médico.

No tome esta medicina con ninguno de los siguientes medicamentos:

- alcohol
- té verde
- furazolidona
- isoniazida
- linezolid
- IMAOs, tales como Carbex, Eldepryl, Marplan, Nardil y Parnate
- medicamentos para las alergias, resfríos o congestión
- medicamentos para migrañas
- medicamentos para la depresión, ansiedad o trastornos psicóticos
- algunos medicamentos para la enfermedad de Parkinson, como entacapona, levodopa o tolcapona
- medicamentos estimulantes para los trastornos de atención, perder peso o mantenerse despierto

Esta medicina también puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- dextrometorfano
- medicamentos para inducir el sueño durante una cirugía
- medicamentos para incrementar los conteos sanguíneos, tales como filgrastim, pegfilgrastim, sargramostim
- medicamentos para entumecer la piel u otros tejidos durante procedimientos
- meperidina
- pentazocina
- fenotiazinas, tales como clorpromacina, mesoridazina, proclorperazina, tioridazina
- fenitoína
- tramadol
- trazodona
- tiramina presente en algunos alimentos y bebidas; pregunte a su dietista por una lista completa de los alimentos que debe evitar
- vacunas

4. Posibles eventos adversos

Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible:

- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua
- Conteos sanguíneos bajos
- Este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor.
- Signos de infección (fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar)
- Signos de reducción de plaquetas o sangrado (magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina)
- Signos de reducción de glóbulos rojos (cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo)
- Problemas respiratorios
- Cambios en la visión
- Confusión
- Tos
- Pulso cardíaco rápido, irregular
- Alucinaciones
- Llega en la boca
- Debilidad muscular
- Hormigueo, dolor o entumecimiento de manos o pies
- Problemas de coordinación, del habla, al caminar
- Convulsiones
- Color amarillento de los ojos o la piel
- Temblores

Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica (debe informarlos a su médico o a su profesional de la salud si persisten o si son molestos):

- Estreñimiento o diarrea
- Oscurecimiento del color de piel
- Mareos

- Boca seca
- Caída del cabello
- Dolor de cabeza
- Pérdida del apetito
- Náuseas, vómito
- Dificultad para conciliar el sueño

Este medicamento puede interactuar con ciertos alimentos que contienen tiramina. La combinación puede causar dolores de cabeza severos, aumento de la presión sanguínea o latidos cardíacos irregulares. Entre los alimentos que contienen cantidades significativas de tiramina se encuentran el queso fermentado, carnes y pescados (especialmente curados, ahumados, en escabeche o procesados, como bologna, salchichón, salame o salchicha de verano), cerveza o cerveza inglesa, cerveza sin alcohol, vino (especialmente tinto), jerez, bebidas alcohólicas fuertes, licores, aguacates, bananas, higos, uvas pasas, salsa de soya, sopa de miso, extractos de levadura/proteicos, tofu, habas o vainas de habas, o cualquier fruta demasiado madura. Solicite una lista completa de alimentos que contienen tiramina a su médico, a su profesional de la salud, farmacéutico o nutriólogo. Además, evite consumir bebidas que contengan cafeína tales como el té, café, chocolate o bebidas tipo cola.

Consulte a su médico o a su profesional de la salud por asesoramiento si tiene fiebre, escalofríos, dolor de garganta o cualquier otro síntoma de resfrío o gripe. No se trate usted mismo. Este medicamento puede reducir la capacidad del cuerpo para combatir infecciones. Trate de no acercarse a personas que estén enfermas.

Este medicamento puede aumentar el riesgo de magulladuras o sangrado. Consulte a su médico o a su profesional de la salud si observa sangrados inusuales.

Proceda con cuidado al cepillar sus dientes, usar hilo dental o utilizar palillos para los dientes, ya que puede contraer una infección o sangrar con mayor facilidad. Si se somete a algún tratamiento dental, informe a su dentista que está usando este medicamento.

Evite tomar productos que contienen aspirina, acetaminofeno, ibuprofeno, naproxeno o quetoprofeno a menos que así lo indique su médico. Estos productos pueden disimular la fiebre.

Puede experimentar mareos o somnolencia. No conduzca ni utilice maquinaria ni haga nada que le exija permanecer en estado de alerta hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. No se siente ni se ponga de pie con rapidez, especialmente si es un paciente de edad avanzada. Esto reduce el riesgo de mareos o desmayos. El alcohol puede interferir con el efecto de este medicamento. Evite consumir bebidas alcohólicas.

Se recomienda que deje de fumar productos con tabaco (como cigarrillos o puros) mientras está tomando este medicamento. El fumar productos con tabaco puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón en el futuro

No se debe quedar embarazada mientras toma este medicamento. Las mujeres deben informar a su médico si están buscando quedar embarazadas o si creen que están embarazadas. Existe la posibilidad de efectos secundarios graves a un bebé sin nacer. Para más información hable con su profesional de la salud o su farmacéutico. No debe amamantar a un bebé mientras está tomando este medicamento.

Los hombres deben informar a su médico si quieren tener niños. Este medicamento puede reducir el conteo de esperma.

Si va a someterse a una operación, procedimiento u exámenes médicos, informe a su profesional de la salud si tomando este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si sufre algún efecto adverso, si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

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

SOBREDOSIS

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

5. Conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de PROCARBAZINA ECZANE cápsulas: El principio activo es Procarbazina Clorhidrato. Los demás componentes son: Almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, manitol.

PRESENTACIÓN

Las cápsulas se presentan en envases conteniendo 30, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas. Los envases que contienen 500 y 1000 cápsulas son para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda


Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA


anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROCARBAZINA ECZANE

Procarbazina 50 mg
Cápsulas
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de Procarbazina Eczane 50 mg contiene:

Principio Activo: Procarbazina 50mg (Como clorhidrato de procarbazina)

Excipientes: Almidon de maíz 12,50 mg, talco 0,625 mg, estearato de magnesio 0,625 mg, manitol 186,01 mg.

Composicion de la capsula: Dioxido de titanio, Gelatina.

Código ATC: L01XB01

ACCION TERAPEUTICA:

Antineoplásico

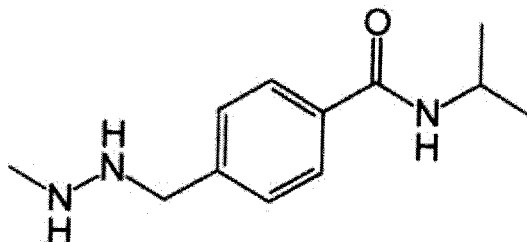
ADVERTENCIA

Se recomienda que PROCARBAZINA ECZANE sea administrado sólo por o bajo la supervisión de un médico que esté familiarizado con el uso de fármacos antineoplásicos potentes.

Los pacientes deben contar con establecimientos clínicos y laboratorios para poder realizar monitoreos del tratamiento de forma adecuada.

PROCARBAZINA ECZANE, un agente antineoplásico, disponible en cápsulas que contiene un equivalente a 50 mg. de procarbazina (como clorhidrato), derivado de la hidracina.

Químicamente, el clorhidrato de procarbazina es N - isopropil - (alpha) - (2-metilhidracino) - p - toluamida monoclorhidrato. Es un polvo amarillento, soluble pero inestable en agua o en soluciones acuosas. Su peso molecular es 257.76 y su fórmula estructural es la siguiente:



FARMACOLOGÍA CLÍNICA

El modo preciso de acción citotóxica de la procarbazina no fue definido claramente. Hay evidencia de que el fármaco actúa mediante la inhibición de la síntesis de las proteínas del ARN y ADN. Los estudios han sugerido que la procarbazina puede inhibir la transmetilación de los grupos metilos de metionina en la t-RNA. La ausencia de t-RNA funcional puede causar que la síntesis de proteínas cese y, en consecuencia, la síntesis de ADN y el ARN. Además, procarbazina puede dañar directamente el ADN. El

peróxido de hidrógeno, formado durante la auto-oxidación del fármaco, puede atacar a los grupos proteicos sulfhidrilos contenidos en la proteína residual que está altamente unida al ADN.

La Procarbazina es metabolizada principalmente en el hígado y en los riñones.

Aparentemente el fármaco se auto oxida formando el derivado azo, junto con la liberación del peróxido de hidrógeno.

El derivado azo se isomeriza a hidrazona y, luego de la hidrólisis, se divide en un derivado del benzil-aldehído y en metilhidracina. La metilhidracina se degrada a CO₂ y CO₄ y, posiblemente, a hidracina, mientras que el aldehído se oxida al ácido N - isopropiltereftalámico, el cual se excreta en la orina.

La procarbazina se absorbe rápida y completamente. Luego de una administración oral de 30 mg de procarbazina marcada con ¹⁴C, el pico máximo de las concentraciones plasmáticas radiactivas se alcanzó dentro de los 60 minutos.

Luego de una inyección intravenosa, la vida media plasmática de procarbazina es de aproximadamente 10 minutos. Aproximadamente el 70% de la radioactividad es excretada en la orina como ácido N-isopropiltereftalámico dentro de las 24 horas siguientes tanto a la administración oral como a la intravenosa de procarbazina etiquetada con ¹⁴C.

La procarbazina atraviesa la barrera sangre-cerebro y se equilibra de manera rápida entre el plasma y el fluido cerebroespinal, luego de la administración oral.

INDICACIONES Y USO

PROCARBAZINA ECZANE está indicado para un uso concomitante con otros fármacos antineoplásicos para el tratamiento de la Fase III y IV del mal de Hodgkin.

PROCARBAZINA ECZANE se utiliza como parte del tratamiento MOPP (análogos de las mostazas nitrogenadas, vincristina, procarbazina, prednisona). También en Linfoma no Hodgkin y Tumor cerebral. Melanomas y Cáncer pulmonar.

CONTRAINDICACIONES

PROCARBAZINA ECZANE, como la PROCARBAZINA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o con reserva medular inadecuada, tal como fue demostrado por la aspiración de la médula ósea. Se debe considerar adecuadamente la posibilidad de este estado en los pacientes que hayan sufrido de leucopenia, trombocitopenia o anemia.

ADVERTENCIAS

Para minimizar la depresión del SNC y la posible potenciación, los barbitúricos, antihistamínicos, narcóticos, agentes hipotensivos o fenotiazinas deben ser utilizados con precaución. El alcohol etílico no debe ser utilizado ya que pueden darse casos de reacciones del tipo "antabuse" (disulfiram). Debido a que la procarbazina exhibe cierta actividad inhibidora de la oxidasa monoamina, los fármacos simpatomiméticos, los antidepresivos tricíclicos (ej: amitriptilina HCl, imipramina HCl) y otros fármacos y alimentos con un alto contenido de tiraminas, como el vino, el yogurt, el queso a punto y las bananas, deben evitarse. Otros fenómenos de toxicidad común para los derivados de la hidracina son la hemólisis y la aparición de cuerpos de inclusión de Heinz-Ehrlich en los eritrocitos.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Embarazo categoría D. El clorhidrato de procarbazina puede causar daño fetal si es administrada en mujeres embarazadas. Aunque no existen estudios adecuados y bien controlados de clorhidrato de procarbazina en mujeres embarazadas, hay reportes de malformaciones en niños de mujeres embarazadas que fueron expuestas al clorhidrato de procarbazina en combinación con otros agentes antineoplásicos durante el embarazo. PROCARBAZINA ECZANE debe ser utilizado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial

justifica el riesgo potencial al feto. Si esta droga es utilizada durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante la terapia, se le debe informar al paciente el riesgo potencial para el feto.

Las mujeres en edad fértil deben ser advertidas de no quedar embarazadas. El clorhidrato de procarbazona es teratogénico en ratas, en dosis aproximadamente de 4 a 13 veces mayores a la dosis terapéutica máxima recomendada en humanos de 6 mg/kg/día.

Efectos no teratogénicos: No han sido estudiados adecuadamente en animales los efectos en el desarrollo peri y posnatal del clorhidrato de procarbazona. Sin embargo, se descubrieron tumores neurogénicos en las crías de ratas a las que se les administró una dosis de 125 mg/kg de clorhidrato de procarbazona en el día 22 de gestación. Es común que los compuestos que inhiben la síntesis de proteínas, ADN y ARN presenten efectos adversos en el desarrollo peri y posnatal.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad:

Carcinogénesis: Se ha reportado la carcinogenicidad del clorhidrato de procarbazona en ratones, ratas y monos en un número considerable de estudios.

Se han reportado instancias de una segunda malignidad no linfóide, incluyendo cáncer de pulmón y leucemia mielocítica aguda, en pacientes con la enfermedad de Hodgkin tratados con procarbazona en combinación con otros quimioterapéuticos y/o radiación. Los riesgos de un cáncer de pulmón secundario provocado por el tratamiento parecen aumentar con el uso de tabaco. La Agencia Internacional de Estudios sobre el Cáncer (IARC) considera que existe "evidencia suficiente" de la carcinogenicidad del clorhidrato de procarbazona cuando es administrada en regímenes intensivos que incluyen otros agentes antineoplásicos pero que no existe evidencia adecuada de carcinogenicidad en humanos a los que se les haya administrado solamente clorhidrato de procarbazona.

Mutagénesis: El clorhidrato de procarbazona ha mostrado ser mutagénico en una gran variedad de sistemas de ensayo en mamíferos y bacterias.

Deterioro de la Fertilidad: Han sido reportados azoospermia y efectos antifértiles asociados con la administración en combinación de clorhidrato de procarbazona con otros agentes quimioterapéuticos en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin, en estudios clínicos en humanos. Ya que estos pacientes recibieron una terapia multicombinada, es difícil determinar hasta que punto el clorhidrato de procarbazona fue responsable del daño de las células reproductoras masculinas.

No se han realizado los estudios usuales del Segmento I de fertilidad/reproducción en animales de laboratorio con clorhidrato de procarbazona. Sin embargo, es probable que los compuestos que inhiben la síntesis de ADN, ARN y/o proteínas tengan efectos adversos en la gametogénesis. Se ha reportado síntesis de ADN no programada en testículos de conejos y una disminución de la fertilidad en ratones machos, tratados con clorhidrato de procarbazona.

PRECAUCIONES

General: Puede ocurrir una toxicidad excesiva si PROCARBAZINA ECZANE es utilizado en pacientes con deterioro de la función renal y/o hepática. Se debe considerar, cuando sea apropiada, la hospitalización en el curso inicial del tratamiento. Si se ha utilizado radiación o un agente quimioterapéutico que tenga una actividad depresora de la médula, se recomienda un intervalo de un mes o mayor sin esa terapia antes de comenzar el tratamiento con PROCARBAZINA ECZANE. La extensión de este intervalo puede también estar determinada por la evidencia de la regeneración de la médula ósea basada en estudios sucesivos de la misma.

Se recomienda la interrupción inmediata de la terapia si ocurre cualquiera de los siguientes síntomas ó signos:

Síntomas o signos en el sistema nervioso central de parestesias, neuropatías o confusión.

Leucopenia (conteo de glóbulos blancos por debajo de 4.000)

Trombocitopenia (plaquetas por debajo de 100.000)

Reacción de hipersensibilidad

Estomatitis - Una úlcera pequeña o un punto de dolor persistente alrededor de la cavidad oral es una señal para la interrupción de la terapia.

Diarrea - Movimientos frecuentes del intestino o heces aguadas. Tendencias a la hemorragia o sangrado.

Suele ocurrir la depresión de la médula ósea de 2 a 8 semanas después de iniciado el tratamiento. Puede ser necesaria la hospitalización del paciente si presenta leucopenia, con objeto de efectuar un tratamiento apropiado para prevenir una infección sistémica.

Información para Pacientes: Se debe advertir a los pacientes de no consumir bebidas alcohólicas durante la terapia con PROCARBAZINA, ya que puede ocurrir una reacción del tipo de Antabuse (disulfiram). También deben ser advertidos de evitar comidas con un alto contenido de tiraminas, como el vino, yogurt, el queso a punto y las bananas. Deben ser evitados los medicamentos sin prescripción que contengan drogas antihistamínicas o simpaticomiméticas.

Los pacientes en terapia con PROCARBAZINA deben ser advertidos contra el uso de drogas sin el conocimiento y consentimiento de su médico. Los pacientes deben ser advertidos de discontinuar el uso de tabaco.

Ensayos de laboratorio: Se deben obtener datos de laboratorio sobre el estado inicial previos a la iniciación de la terapia. El estado hematológico se encuentra indicado por la hemoglobina, hematocritos, conteo de glóbulos blancos (CGB), diferencial, reticulocitos y plaquetas, y debe ser monitoreado de cerca por al menos, 3 o 4 días.

Está indicada la evaluación renal y hepática previa al inicio de la terapia. Se deben realizar análisis de orina, transaminasas, fosfatasa alcalina y nitrógeno de urea en sangre, por lo menos, semanalmente.

Interacciones medicamentosas: Ver la sección ADVERTENCIAS

No se ha demostrado resistencia cruzada con otros agentes quimioterapéuticos, radioterapia o esteroides.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad:

Ver la sección ADVERTENCIAS.

Embarazo: Embarazo Categoría D. Ver la sección ADVERTENCIAS.

Madres Lactantes: No se conoce si PROCARBAZINA es excretada en la leche materna. Debido al potencial de tumorigenicidad demostrado por el clorhidrato de procarbazina en estudios en animales, las madres no deberían amamantar mientras estén en tratamiento con esta droga.

Uso pediátrico: Ha ocurrido una toxicidad severa en unos pocos casos, evidenciada por temblores, coma y convulsiones. La dosis, por lo tanto, debe ser individualizada (ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). Es obligatorio un monitoreo clínico cercano.

REACCIONES ADVERSAS

La leucopenia, anemia y trombopenia ocurren frecuentemente. Las náuseas y vómitos son los efectos secundarios más comúnmente reportados.

Otras reacciones adversas son:

Hematológicas: Pancitopenia; eosinofilia; anemia hemofílica; tendencias al sangrado, como petequias, púrpura, epistaxis y hemoptisis.

Gastrointestinal: Disfunción hepática, ictericia, estomatitis, hematemesis, melena, diarrea, disfagia, anorexia, dolor abdominal, constipación, sequedad de boca.

Neurológicas: Coma, convulsiones, neuropatías, ataxia, parestesia, nistagmus, reflejos disminuidos, caídas, dolor de cabeza, mareos, inestabilidad.

Cardiovasculares: Hipotensión, taquicardia, síncope.

Oftálmicas: Hemorragia retinal, papiledema, fotofobia, diplopía, incapacidad para enfocar.

Respiratorias: Neumonitis, efusión pleural, tos.

Dermatológicas: Herpes, dermatitis, prurito, alopecia, hiperpigmentación, rash, urticaria, rubor.

Alérgicas: Reacciones alérgicas generalizadas.

Genitourinarias: Hematuria, frecuencia urinaria, nocturia.

Musculoesqueléticas: Dolor, incluyendo mialgia y altralgia, temblores.

Psiquiátricas: Alucinaciones, depresión, aprahensión, nerviosismo, confusión, pesadillas.

Endocrinas: Ginecomastia en niños prepúberes o con pubertad precoz.

Misceláneas: Infecciones intercurrentes, pérdida de cabello, pirexia, diaforesis, letargo, debilidad, fatiga, edema, escalofríos, insomnio, dificultad en el habla, ronquera, somnolencia.

Se han reportado malignidades secundarias no linfoides (incluyendo cáncer pulmonar, leucemia mielocítica aguda y mieloesclerosis maligna) y azoospermia en pacientes con la enfermedad de Hodgkin tratados con procarbazina en combinación con otros quimioterapéuticos y/o radiación. Los riesgos de un cáncer pulmonar secundario por el tratamiento parecen ser multiplicados por el uso del tabaco.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Las siguientes dosis son para la administración de la droga como un agente simple. Cuando es utilizada en combinación con otras drogas anti cancerígenas, la dosis de PROCARBAZINA debe ser reducida apropiadamente. Por ejemplo, en el régimen MOPP, la dosis de PROCARBAZINA es de 100 mg/m² diarios por 14 días. Todas las dosis están basadas en el peso actual del paciente. Sin embargo, la masa corporal magra estimada (peso seco) es utilizada si el paciente es obeso o si ha habido una falsa ganancia de peso debida a un edema, ascitis y otras formas de retención anormal de fluidos.

Adultos: Para minimizar las náuseas y vómitos experimentados por un alto porcentaje de pacientes al comienzo de la terapia con PROCARBAZINA, se recomiendan dosis simples o divididas de 2 a 4 mg/kg/día durante la primer semana. La dosis diaria debe ser mantenida de 4 a 6 mg/kg/día hasta que la se obtenga la máxima respuesta o hasta que el conteo de glóbulos blancos caiga por debajo de 4.000/mm³ o las plaquetas caigan por debajo de 100.000/mm³.

Cuando se obtenga la máxima respuesta, la dosis debe ser mantenida a 1 o 2 mg/kg/día. Ante la evidencia de toxicidad hematológica u otra (ver le sección PRECAUCIONES), la droga debe ser discontinuada hasta que haya una recuperación satisfactoria. Luego de que los efectos secundarios tóxicos hayan desaparecido, la

terapia debe ser continuada a discreción del médico, basada en la evaluación clínica y estudios de laboratorio apropiados, a una dosis de 1 a 2 mg/kg/día.

Pacientes pediátricos: Es obligatorio un monitoreo clínico muy cercano. Ha ocurrido una toxicidad excesiva en unos pocos casos, evidenciada por temblores, coma y convulsiones. La dosis, por lo tanto, debe ser individualizada. El siguiente cronograma de dosis se proporciona solamente como guía.

Se recomiendan cincuenta (50) mg por metro cuadrado de superficie corporal por día durante la primer semana. La dosis debe ser mantenida a 100 mg por metro cuadrado de superficie corporal por día hasta que se obtenga la respuesta máxima o hasta que tengan lugar la leucopenia o trombocitopenia.

Cuando la respuesta máxima es alcanzada, la dosis debe ser mantenida a 5 mg por metro cuadrado de superficie corporal por día. La droga debe ser discontinuada ante cualquier evidencia de toxicidad hematológica u otra (ver la sección PRECAUCIONES), hasta que haya una recuperación satisfactoria, basada en una evaluación clínica y ensayos apropiados de laboratorio, la terapia puede ser continuada cuando los efectos secundarios tóxicos hayan desaparecido.

Se deben considerar los procedimientos para un manejo y descarte apropiados de las drogas anticancerígenas. Se han publicado muchas guías a este respecto. No existe un acuerdo general sobre si todos los procedimientos publicados en estas guías son necesarios o apropiados.

SOBREDOSIS

Se podría anticipar que las manifestaciones más graves de la sobredosificación con PROCARBAZINA son náuseas, vómitos, enteritis, diarrea, hipotensión, temblores, convulsiones y coma. El tratamiento debería consistir tanto en la administración de un emético como de un lavado gástrico. Se recomiendan las medidas generales de atención, como fluidos intravenosos. Debido a que la mayor toxicidad del clorhidrato de procarbazina es hematológica y hepática, los pacientes deben realizarse frecuentes conteos sanguíneos completos y análisis de la función hepática durante el periodo de recuperación y por un mínimo de dos semanas a partir de entonces. En caso de que aparezcan anomalías en estas determinaciones, se deben tomar medidas apropiadas inmediatas para la corrección y estabilización, la dosis media letal estimada del clorhidrato de procarbazina en animales de laboratorio varió desde aproximadamente 150 mg/kg en conejos hasta 1300 mg/kg en ratones.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION

Almacenar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
LABORATORIO ECZANE PHARMA SA
www.eczane.com.ar
Laprida 43 - Avellaneda
Provincia de Buenos Aires
Tel: (011) 4222-3494
Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA


LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROCARBAZINA ECZANE


Procarbazina 50 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA


anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROCARBAZINA ECZANE

Procarbazina 50 mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de contiene:

Procarbazina (Como clorhidrato de procarbazina) 58,24 mg; excipientes c.s.

Contenido 30 cápsulas*.

CONSERVACION

Almacenar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

LOTE:

VENCIMIENTO:

***Igual texto para envases conteniendo 50, 100, 500 y 1000 cápsulas.**



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Página 1 de 1

Página 1 de 1



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 12 DE FEBRERO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 803

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59175

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PROCARBAZINA ECZANE

Nombre Genérico (IFA/s): PROCARBAZINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1460
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PROCARBAZINA 50 mg COMO PROCARBAZINA CLORHIDRATO 58,24 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 12,5 mg POLVO
TALCO 0,625 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,625 mg POLVO
MANITOL 186,01 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 0,5226 mg CÁPSULA
GELATINA 60,4774 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CADA ENVASE DE 30 CONTIENE 3 BLISTER X 10 CAPSULAS

CADA ENVASE DE 50 CONTIENE 5 BLISTER X 10 CAPSULAS

CADA ENVASE DE 100 CONTIENE 10 BLISTER X 10 CAPSULAS

CADA ENVASE DE 500 CONTIENE 50 BLISTER X 10 CAPSULAS

CADA ENVASE DE 1000 CONTIENE 100 BLISTER X 10 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 50, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XB01

Acción terapéutica: Antineoplásico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PROCARBAZINA ECZANE está indicado para un uso concomitante con otros fármacos antineoplásicos para el tratamiento de la Fase III y IV del mal de Hodgkin. PROCARBAZINA ECZANE se utiliza como parte del tratamiento MOPP (análogos de las mostazas nitrogenadas, vincristina, procarbazona, prednisona). También en Linfoma no Hodgkin y Tumor cerebral. Melanomas y Cáncer pulmonar.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/19	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/19	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/19	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000163-18-6



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA