



*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 N° 5724

BUENOS AIRES, 07 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005826-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto EFFORTIL / ETILEFRINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, ETILEFRINA 750 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 19.528.

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.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 5424

Por ello:

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

DISPONE:


ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 26 a 40, desglosando de fojas 26 a 30, para la Especialidad Medicinal denominada EFFORTIL / ETILEFRINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, ETILEFRINA 750 mg/100 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 19.528 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 los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005826-15-8

DISPOSICIÓN Nº 5424


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

15 nc

5424

07 JUL 2015

EFFORTIL®**ETILEFRINA****SOLUCION ORAL****VENTA BAJO RECETA****INDUSTRIA BRASILEÑA****Cada 100 ml de solución contienen:**

Clorhidrato de etilefrina = Clorhidrato de 2-etilamino-1-

(3-hidroxifenil)-etanol 750 mg

en un excipiente de metabisulfito sódico, metilparabeno, propilparabeno y agua desmineralizada, c.s.p. 100 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipotensor.

CODIGO ATC: C01CA01**INDICACIONES:**

Hipotensión sintomática u ortostática, asociada por lo general con síntomas como mareos, cansancio inexplicable, visión borrosa o pérdida de la visión, y sensación de debilidad.

ACCION FARMACOLOGICA:

La etilefrina, el principio activo de EFFORTIL®, es un simpaticomimético de acción directa con elevada afinidad por los receptores alfa₁ y beta₁. Los receptores beta₂ pueden ser activados a dosis elevadas. Como resultado de ello, tiene la capacidad para mejorar la contractilidad cardíaca y aumentar el volumen minuto a través del aumento del volumen sistólico, además, aumenta el tono venoso y la presión venosa central y conduce a un aumento en el volumen de sangre circulante. El efecto inotrópico positivo fue demostrado en pacientes con normal y con ligera disminución del rendimiento cardíaco. La droga aumenta la presión sistólica en mayor medida que la presión diastólica, y se observó un ligero efecto cronotrópico. En los trastornos cardiovasculares funcionales, la droga puede conducir a una mejora en los síntomas subjetivos (tales como mareos, cansancio y una tendencia a perder el conocimiento), así como la estabilización de los parámetros hemodinámicos.

FARMACOCINETICA:Absorción

Como resultado del efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de la solución oral es aproximadamente del 8%.

Distribución

Aproximadamente el 23% de la droga se une a proteínas plasmáticas tras una única dosis oral de 10 mg, la concentración plasmática máxima se produce después de aproximadamente unos 30 minutos, solución oral (5 ng/ ml).

No se determinó que la droga atravesó la barrera hematoencefálica, cuando se administró en ratas.





5024

Se desconoce si la etilefrina atraviesa la barrera placentaria o aparece en la leche materna.

Biotransformación

La etilefrina se elimina principalmente a través del metabolismo. El principal metabolito es el ácido sulfúrico conjugado. No hay pruebas que sugieran que alguno de los metabolitos sea activo.

Eliminación

La vida media de eliminación es de aproximadamente unas 2 horas. Después de la administración de etilefrina irradiada con tritio, se recuperó en la orina el 75-80 % de la radiactividad total.

Dado que la etilefrina y sus conjugados se excretan principalmente por vía renal, puede producirse acumulación de los conjugados en los pacientes con insuficiencia renal.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis recomendada es:

Vía oral

10 gotas = 0,005 g etilefrina

Adultos y niños mayores de 6 años: 10-20 gotas, 3 veces al día.

La solución oral de EFFORTIL® debe ingerirse con líquido.

Se consigue un efecto especialmente rápido si la solución se ingiere antes de las comidas.

Insuficiencia hepática

No hay datos para recomendar un ajuste de la dosis en este tipo de pacientes.

Para niños, se recomienda administrarlas con una cucharada de jugo o de té endulzado.

No tomarlas a la tarde ni a la noche porque el efecto estimulante puede dificultar la conciliación del sueño.

CONTRAINDICACIONES:

EFFORTIL® está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad a la etilefrina o a sus excipientes.
- pacientes con desregulación hipotensiva que produce una reacción hipertensiva al levantarse.
- el primer trimestre del embarazo; y lactancia. (Ver Fertilidad, Embarazo y Lactancia)

Como ocurre con otros agentes simpaticomiméticos, EFFORTIL® está contraindicado en pacientes con:

- Hipertensión Arterial
- Tirotoxicosis
- Feocromocitoma
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Hipertrofia Prostática o Adenoma Prostático con retención urinaria
- Enfermedad vascular esclerótica
- Cardiopatía coronaria
- Insuficiencia cardíaca aguda descompensada

5424

- Taquiarritmia
- Cardiomiopatía Obstructiva Hipertrófica
- Estenosis de las válvulas cardíacas o arterias centrales

En casos de condiciones hereditarias raras, que pueden ser incompatibles con los excipientes del producto, esta contraindicado su uso. (Ver Precauciones y Advertencias).

ADVERTENCIAS:

En pacientes con taquicardia, arritmias cardíacas y trastornos cardiovasculares graves, el tratamiento con EFFORTIL® debe ser evaluado cuidadosamente.

Este producto debe ser usado con precaución en pacientes con diabetes mellitus e hipertiroidismo. (Ver Interacciones)

También debe utilizarse con precaución en caso de: insuficiencia renal severa, hipercalcemia, hipokalemia y cor pulmonale (cardiopatía pulmonar).

El uso de etilefrina durante una competencia atlética conduce a resultados positivos en las pruebas de detección de sustancias prohibidas, por ejemplo, mejora el rendimiento deportivo.

Los pacientes con las condiciones hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, por ejemplo galactosemia, no deben tomar este medicamento.

EFFORTIL® contiene los excipientes metilparabén y propilparabeno, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

~~Debe tenerse precaución al considerar el uso del producto EFFORTIL® solución oral en niños menores de 2 años de edad, puesto que en estos pacientes la capacidad para metabolizar el excipiente propil parahidroxibenzoato (propilparabeno) es limitada. Los datos disponibles sobre los posibles efectos, p. ej., en el aparato reproductor masculino, son insuficientes, y no es posible en la actualidad dar recomendaciones respecto de la exposición diaria máxima para este grupo etario. El uso de una fórmula con propilparabeno en niños menores de 2 años de edad debe estar justificado en función de una evaluación individual de cada caso particular, ponderando la necesidad de tratamiento frente al potencial riesgo para el paciente.~~

PRECAUCIONES:

Antes de iniciar el tratamiento con EFFORTIL®, debe excluirse la estenosis en válvulas cardíacas o arterias centrales como causa de hipotensión.

Interacciones medicamentosas: La administración simultánea de guanetidina, reserpina, hormonas tiroideas, otros simpaticomiméticos (o cualquier fármaco con efecto simpaticomimético), antidepresivos tricíclicos, inhibidores de MAO, antihistamínicos, mineralocorticoides pueden potenciar el efecto de la etilefrina.

Los hidrocarburos alifáticos halogenados en anestésicos inhalatorios y glicósidos cardíacos en altas dosis pueden acentuar los efectos de los fármacos simpaticomiméticos sobre el corazón provocando arritmias cardíacas.

La dihidroergotamina aumenta la absorción enteral de EFFORTIL® y, por ende, aumenta su acción.

La atropina puede conducir a un mayor efecto de EFFORTIL® y un aumento de la frecuencia cardíaca.

Puede disminuir el efecto de los medicamentos para la diabetes.

Los bloqueantes adrenérgicos alfa y beta, pueden abolir parcial o totalmente el efecto de la etilefrina. El tratamiento con beta-bloqueantes puede inducir bradicardia refleja.



5424

El metabisulfito de sodio es una sustancia muy reactiva. Por consiguiente, tener en cuenta que la administración concomitante de tiamina (vitamina B1) y gotas de EFFORTIL® puede provocar degradación.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Embarazo

EFFORTIL® está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo porque los ensayos en animales de laboratorio indicaron la presencia de acción teratógena (malformaciones) a dosis altas de clorhidrato de etilefrina, y no se han hecho estudios en el hombre. (Ver Contraindicaciones)

En el segundo trimestre del embarazo, EFFORTIL® sólo debe prescribirse luego de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo-beneficio.

EFFORTIL® puede deteriorar la perfusión uteroplacentaria y provocar relajación uterina.

Lactancia

No puede excluirse el paso de etilefrina a la leche materna, por lo cual EFFORTIL® está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad

No se han efectuado estudios preclínicos en relación a si la fertilidad es afectada por el EFFORTIL®. Tampoco se han efectuado estudios clínicos en seres humanos sobre el efecto de EFFORTIL® en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

No obstante, debe alertarse a los pacientes respecto de la posibilidad de que puedan experimentar efectos indeseables tales como mareos durante el tratamiento con EFFORTIL®. Por lo tanto, debe recomendarse a los pacientes que tengan precaución al conducir vehículos u operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Sistema Inmune: Hipersensibilidad (reacción alérgica).

Psiquiátricas: Ansiedad, insomnio.

Sistema Nervioso: Temblor, inquietud, cefalea.

Oído y laberinto: Mareos.

Cardíacas: Angina de pecho, arritmias incluida la arritmia ventricular, taquicardia, aumento de la presión arterial (quizás con dolor de cabeza), palpitaciones.

Gastrointestinales: Náuseas.

Generales: Hiperhidrosis.

El metasulfito puede causar reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo.

SOBREDOSIFICACION:



5423

En este caso se acentúan los efectos adversos previamente descriptos. Además, puede producir agitación y vómitos. En lactantes y niños pequeños la sobredosificación puede producir depresión respiratoria central y coma.

Tratamiento:

Debe instaurarse tratamiento sintomático según esté indicado. Deben tomarse medidas de cuidado intensivo en los casos de sobredosis grave.

Los síntomas debidos a actividad beta 1 simpaticomimética pueden ser tratados con beta-bloqueantes administrados de acuerdo a las normas terapéuticas habituales.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 25° C.

PRESENTACION:

Frasco con 15, 20 y 50 ml de solución al 0,75 %.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP. Brasil - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534 C.A.B.A.

Tel.: 4704-8333

Director Técnico: María Teles, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud, Certificado N° 19.528.

Fecha última revisión:

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.