



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-116926738-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-116926738-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DERRUMAL 300 / Persea gratissima – Glycine max; forma farmacéutica y concentración: Capsulas / Extracto total de insaponificables de Palta-Soja 300 mg, correspondiente a Aceite de insaponificable de Palta (fruto de Persea gratissima) 100 mg y Aceite de insaponificable de Soja (semilla de Glycine max) 200 mg; aprobada por Certificado N° 45.240.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 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 FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERRUMAL 300 / Persea gratissima – Glycine max; forma farmacéutica y concentración: Capsulas / Extracto total de insaponificables de Palta-Soja 300 mg, correspondiente a Aceite de insaponificable de Palta (fruto de Persea gratissima) 100 mg y Aceite de insaponificable de Soja (semilla de Glycine max) 200 mg; los nuevos rótulos obrante en los documentos IF-2022-64339694-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-64339574-APN-DERM#ANMAT prospecto obrante en el documento IF-2022-65562228-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-64339828-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.240 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-116926738-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.18 17:39:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.18 17:40:02 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blíster)

DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max)

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA

Cápsulas – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT

Derrumal 300_Rot1_v01/Ago21

Página 1 de 1

Página 1 de 1

Página 1 de 21

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

Industria Francesa

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Distribuido por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max)

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA

Cápsulas – administración vía oral

Contenido: 30 cápsulas

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto total de insaponificables de Palta-Soja 300 mg

Correspondiente a

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Fecha de vencimiento:

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C, en su envase original.

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

No utilizar el medicamento si se observara que el envase estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT



Lote:

Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

VENTA BAJO RECETA



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Este Medicamento es Libre de Gluten



El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida: 1 blíster con 15 cápsulas, 2 blisteres con 15 cápsulas cada uno.

IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT

Derrumal 300_Rot2_v02/Ago21

Página 2 de 2

Página 2 de 2

Página 3 de 21

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIPCIÓN

Información para el Profesional de la Salud

DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max)

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA

Cápsulas – Administración vía oral

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Distribuido por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto total de insaponificables dePalta-Soja 300 mg

Correspondiente a

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

Derrumal 300_PP v04/Ag21

IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT

INDICACIÓN DE USO

DERRUMAL 300 está indicado como tratamiento sintomático con efecto retardado de la osteoartritis de rodilla.

DERRUMAL 300 está indicado en adultos.

POSOLOGÍA - MODO DE EMPLEO

Posología

Pacientes adultos

Una cápsula por día.

La duración del tratamiento se modificará según los resultados clínicos sabiendo que el efecto se retrasa aproximadamente 2 meses y que puede persistir después de suspender el tratamiento.

Población pediátrica

A falta de datos sobre la eficacia y la seguridad del uso en niños y menores de 18 años de edad, no se recomienda el uso de DERRUMAL 300 en esta población.

Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, no se pueden hacer recomendaciones.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. En los estudios clínicos realizados con DERRUMAL 300, la edad media de la población fue mayor de 60 años y una proporción significativa de pacientes eran mayores de 65 años.

Modo de administración

Oral.

La cápsula debe tragarse entera, sin masticarla, con un vaso grande de agua, en medio de las comidas.

Cuidados de conservación y uso

Descripción de la especialidad: Cápsula de color naranja y beige-gris.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C, en su envase original.

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

No utilizar si el envase está dañado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes mencionados en la fórmula

Advertencias especiales y precauciones de uso

En el período posterior a la comercialización, se han informado con frecuencia reacciones adversas, como la citólisis hepática, la colestasis, la ictericia y la elevación de las transaminasas, se han notificado con poca frecuencia. Por lo tanto, se debe prestar especial atención a los pacientes con antecedentes médicos o que sufren de trastornos hepáticos o biliares, o con una enfermedad que puede aumentar el riesgo de colelitiasis o daño hepático. El tratamiento con DERRUMAL 300 debe interrumpirse en caso de signos biológicos o síntomas clínicos de lesiones hepáticas o biliares.

Se han informado poco frecuentemente reacciones de hipersensibilidad, así como erupciones, urticaria, dermatitis durante el desarrollo clínico del producto. Los pacientes deben ser informados de los signos y/o síntomas que pudieran sugerir una reacción alérgica y deben suspender el tratamiento y consultar a su médico ante la primera aparición de una reacción cutánea o signos de hipersensibilidad (ver sección Reacciones Adversas).

Se han reportado algunos casos de trombocitopenia, incluyendo uno durante el desarrollo clínico. El tratamiento con DERRUMAL 300 deberá interrumpirse en caso de ocurrencia de síntomas que pudieran sugerir trastornos de la coagulación (por ejemplo, petequia púrpura).

Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones

DERRUMAL 300 debe utilizarse con precaución en pacientes con tratamiento anticoagulante concomitante (ver **Advertencias especiales y precauciones de uso**)

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos en animales mostraron toxicidad reproductiva a niveles de exposición sistémica muy por encima de las dosis terapéuticas humanas (ver **Datos de seguridad preclínicos**).

En la clínica, actualmente no hay datos suficientemente relevantes para evaluar un posible efecto de malformaciones o fetotóxico de DERRUMAL 300, cuando se lo administra durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usan anticonceptivos.

Lactancia

A falta de datos sobre la excreción de DERRUMAL 300 o sus metabolitos en la leche materna, no se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes.

Este medicamento no debe usarse durante la lactancia.

Fertilidad

Los datos en animales mostraron, en dosis altas, pérdidas precoces antes y después de la implantación (ver **Datos de seguridad preclínicos**). En los seres humanos, no se conoce la relevancia de estos datos.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria -----

DERRUMAL 300 tiene un efecto nulo o insignificante en la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

EFFECTOS NO DESEADOS - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Resumen del perfil de seguridad:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con DERRUMAL 300 son de naturaleza gastrointestinal y ocurrieron en aproximadamente el 3% de los pacientes. Pueden producirse diarrea, dolor abdominal, dispepsia, distensión abdominal y náuseas en 0,4 a 1,1% de pacientes. Estas reacciones adversas no graves fueron de intensidad leve a moderada.

Tabla de reacciones adversas:

Las reacciones adversas informadas en ensayos clínicos y controlados versus placebo/comparador activo que incluyen 1.310 pacientes tratados con DERRUMAL 300, incluidos 1.174 pacientes tratados con DERRUMAL 300 una vez al día y/o las reacciones adversas notificadas desde la comercialización se enumeran en la tabla siguiente.

Tabla resumida de reacciones adversas por sistema de órganos, frecuencia [muy frecuentes (= 1/10); frecuentes (= 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (= 1/1.000 a < 1/100); raras (= 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000)].

Para cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas graves se presentan en primer lugar:

Clase de sistemas de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Afecciones del sistema hematológico y linfático	Raro	Trombocitopenia
Afecciones del sistema inmune	Poco frecuente	Hipersensibilidad (*)
Afecciones del sistema nervioso	Poco frecuente	Jaqueca
Afecciones gastrointestinales	Frecuente	Diarrea
	Raro	Dispepsia; disgeusia (§); náuseas; dolor abdominal; decoloración de las heces (***)
	Poco frecuente	Enteritis; vómitos; eructos; boca seca

Afecciones hepatobiliares (#) (**)	Poco frecuente	Citólisis hepática; colestasis; ictericia; aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, la bilirrubina y de la gamma-glutamyl transpeptidasa
Afecciones de la piel y el tejido subcutáneo	Raro	Erupción cutánea tóxica (*); eczema (*)
Afecciones renales y del tracto urinario	Poco frecuente	Cromaturia (**)
	Raro	Nefrolitiasis
Trastornos en los órganos reproductivos y mama (#)	Poco frecuente	Dolor en los senos; hinchazón de los senos; metrorragia
Trastornos generales y anomalías en el sitio de administración	Poco frecuente	Estados de astenia
Investigaciones	Raro	Aumento de la presión arterial (***)

(§) La cápsula debe tomarse en medio de una comida para evitar alteraciones del gusto. Ver sección Posología y Modo de empleo.

(#) Estas reacciones adversas se han reportado después de la comercialización. Como estos efectos no se han notificado en ensayos clínicos en los que participaron 1.310 pacientes expuestos a DERRUMAL 300, se estima que son poco frecuentes.

Descripción de algunas reacciones adversas

(*) Tomar DERRUMAL 300 puede en algunos casos causar hipersensibilidad, como reacciones alérgicas sistémicas, es decir, la aparición repentina de una afección en la piel (prurito, urticaria, eritema, erupción cutánea), afección en las mucosas o ambas, tos, síntomas gastrointestinales persistentes o una disminución de la presión arterial y / o síntomas asociados. Ver sección Advertencias especiales y precauciones de uso.

(**) Se pueden presentar signos de trastornos hepáticos, como dolor abdominal asociado con náuseas, decoloración de las heces, cromaturia y/o ictericia, durante el tratamiento con DERRUMAL 300. Ver sección Advertencias especiales y precauciones de uso.

(***) Se pueden presentar signos y síntomas sugestivos de un aumento de la presión arterial (por ejemplo, cefaleas, trastornos de la audición, rubefacción) durante el tratamiento con DERRUMAL 300.

Notificación de sospechas de Posibles Efectos Adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

Durante ensayos clínicos, la administración de dosis de hasta 900 mg/día durante varios meses se ha asociado con trastornos gastrointestinales dependientes de la dosis.

Las sobredosis pueden inducir o exacerbar trastornos gastrointestinales y/o trastornos hepáticos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

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

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

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros Centros de Intoxicaciones.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clase farmacoterapéutica: Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroides, código ATC: M01AX26.

Efectos farmacodinámicos

Tróficos.

Eficacia y seguridad clínica

Se han evaluado los efectos de DERRUMAL 300 en osteoartritis en estudios clínicos y han mostrado resultados positivos ante la aparición de síntomas. A continuación, se presentan los resultados de cinco estudios controlados aleatorios (tres estudios versus placebo y dos estudios versus comparadores activos).

En un estudio clínico, multicéntrico, randomizado, doble ciego versus placebo en 86 pacientes con osteoartritis de la rodilla, el consumo de antiinflamatorios no esteroides -AINE- se redujo significativamente en un 70% comparado con el 33% del placebo ($p < 0,01$) después de 3 meses. El dolor en reposo y las molestias funcionales también mejoraron significativamente con DERRUMAL 300 mg, comparado con placebo.

En otro estudio clínico, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego versus placebo, en el subgrupo de 101 pacientes con artrosis de rodilla, el criterio principal fue la reanudación de los AINE después de la interrupción. El número de pacientes que reanudaron un AINE después de 3 meses de tratamiento fue del 54,2% con DERRUMAL 300, en comparación con el 73% con placebo ($p = 0,05$). Se observó una reducción significativa de las molestias funcionales, mientras que la disminución del dolor en reposo no fue significativa.

En un estudio clínico, multicéntrico, randomizado, doble ciego durante 6 meses versus placebo, DERRUMAL 300 no mejoró significativamente el criterio principal (índice de Lequesne, $p = 0,07$) o el dolor en reposo en el subgrupo de pacientes con artrosis de rodilla ($N = 55$) posiblemente debido al pequeño número de pacientes, pero redujo significativamente el consumo de AINE.

Dos estudios de no inferioridad compararon DERRUMAL 300 mg con sulfato de condroitina 400 mg, tres veces al día durante 6 meses y diacereína 50 mg, dos veces al día durante 3 meses en 184 y 64 pacientes, respectivamente. Estos estudios mostraron la no inferioridad de DERRUMAL

300 mg versus los dos comparadores en la puntuación total de WOMAC y en el consumo de AINE, que fue el criterio principal, respectivamente, de cada estudio. No se observaron diferencias entre estos comparadores y DERRUMAL 300 mg en los criterios secundarios (índice de Lequesne y dolor en reposo).

Además, DERRUMAL 300 tiene una acción lenta, retrasada de aproximadamente 2 meses y su efecto puede persistir después de la interrupción del tratamiento.

Datos de seguridad preclínicos

Las propiedades toxicológicas generales de DERRUMAL se han estudiado en diferentes especies animales, incluyendo roedores, conejos y perros, bajo condiciones de dosis única y dosis repetidas. Los estudios de toxicidad monodosis mostraron baja toxicidad de DERRUMAL 300, ya que no se pudo calcular la DL50 debido a la ausencia de mortalidad para dosis de hasta 8 000 mg/kg en ratones.

En los estudios de toxicidad con dosis repetidas (6 meses) en ratas y perros, la tolerancia general de DERRUMAL 300 fue satisfactoria; sin embargo, el hígado y la tiroides se consideraron órganos diana.

Hígado

En tratamientos a largo plazo (6 meses) en perros con dosis de 30, 125 y 500 mg/kg/día, se detectaron trastornos de menor importancia del hígado con la dosis más baja, mientras que se detectaron lesiones anatómicas y anomalías microscópicas con la dosis más alta. Se observaron resultados similares en ratas, pero de menor magnitud y solamente con la dosis elevada, de 750 mg/kg/día.

DERRUMAL 300 no es un inductor enzimático en ratas.

Tiroides

En un estudio de la toxicidad con ratas (28 días), en la autopsia, el peso de la tiroides era mayor en animales tratados con la dosis alta de 750 mg/kg/día en comparación con los animales de control. La histopatología reveló anomalías menores (hipertrofia de células epiteliales) en los machos. En

un estudio de dosis repetidas de 26 semanas en ratas, DERRUMAL 300 indujo hipertrofia folicular reversible de la tiroides con la dosis elevada de 750 mg/kg/día.

Toxicología de la reproducción

Un estudio de fertilidad en ratas mostró que DERRUMAL 300 en dosis altas (750 mg/kg/día) podría disminuir la implantación uterina y la supervivencia temprana del embrión muy levemente. No se han reportado efectos en ratas macho.

No se demostraron efectos teratogénicos o embriotóxicos con dosis de hasta 200 mg/kg/día en ratas y 150 mg/kg/día en conejos (correspondientes a 7 veces y 10 veces la dosis recomendada en humanos). Se informó de un aumento de las pérdidas post-implantación, cambios esqueléticos mínimos (rata) y cambios en la pared abdominal (conejo) con dosis maternotóxicas de 750 mg/kg/día en ratas y 500 mg/kg/día en conejos (correspondientes a 24 y 32 veces la dosis recomendada en humanos).

No se demostró ningún efecto sobre el desarrollo peri y postnatal de la generación F1 en un estudio dedicado realizado en ratas.

Los estudios con DERRUMAL 300 no mostraron efectos mutagénicos o genotóxicos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento es Libre de Gluten



Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

Presentaciones

Envases con 15 cápsulas en un blíster y 30 cápsulas en dos blísteres de 15 cápsulas cada uno, estos dentro de un estuche y acompañado de prospecto e información para pacientes.

Fecha última revisión:/...../.....



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el Paciente

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max)

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA

Cápsulas – Administración vía oral

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto total de insaponificables dePalta-Soja 300 mg

Correspondiente a

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Industria Francesa

Distribuido por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar 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 y/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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección REACCIONES ADVERSAS.

Qué contiene este prospecto

1. ¿Qué es DERRUMAL 300 cápsulas y para qué se utiliza?
2. ¿Qué información debo saber antes de tomar DERRUMAL 300 cápsulas?
3. ¿Cómo tomar DERRUMAL 300 cápsulas?
4. ¿Cuáles son las reacciones adversas posibles?
5. ¿Cómo almacenar DERRUMAL 300 cápsula?
6. Contenido del envase y otras informaciones.

1. ¿QUÉ ES DERRUMAL 300 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Este medicamento contiene una sustancia activa extraída de los aceites de palta y soja.

Actúa a nivel de las articulaciones (pertenece al grupo de fármacos llamados otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides).

Está indicado en adultos como tratamiento sintomático (dolor y molestias durante los movimientos) con un efecto retardado de la osteoartritis de la rodilla.

Tiene una acción lenta y retardada de aproximadamente 2 meses, y su efecto puede persistir después de la interrupción del tratamiento.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE SABER ANTES DE TOMAR DERRUMAL 300 cápsula? ---

No tomar DERRUMAL 300 en los siguientes casos:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes contenidos en este medicamento, mencionados en la **Fórmula**.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico y/o farmacéutico antes de tomar DERRUMAL 300.

Si tiene o ha tenido enfermedad del hígado o de la vesícula biliar, informe a su médico antes de tomar DERRUMAL 300. Si se presentan signos o síntomas de problemas hepáticos o de vesícula biliar, como náuseas inexplicables, vómitos, dolor abdominal, fatiga, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y orina oscura, suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato.

Suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato si se presentan signos y síntomas de reacciones alérgicas, como picazón, urticaria, sarpullido/enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, dificultad para respirar.

Antes de tomar DERRUMAL 300 informe a su médico si está recibiendo tratamiento con anticoagulantes (ver "Otros medicamentos y DERRUMAL 300").

Suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato si se presentan signos y síntomas de trastornos hemorrágicos, como manchas rojas o púrpuras en la piel, moretones o moretones espontáneos y sangrado de las membranas mucosas.

Niños y adolescentes

DERRUMAL 300 está reservado para adultos. No suministrar este medicamento a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y DERRUMAL 300.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede estar tomando cualquier otro medicamento.

DERRUMAL 300 se debería usar con la precaución en caso de la terapia anticoagulante asociada, debido al riesgo potencial de acontecimiento de desórdenes de coagulación.

DERRUMAL 300 con alimentos y bebidas

Usted puede comer y beber normalmente durante el uso de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de DERRUMAL 300 no se recomienda durante el embarazo ni en mujeres en edad de procrear que no usan anticonceptivos.

DERRUMAL 300 no debe utilizarse durante la lactancia.

Si usted está embarazada o amamantando, cree que está embarazada o planeando un embarazo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

DERRUMAL 300 no afecta la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. DERRUMAL 300 contiene:

3. CÓMO TOMAR DERRUMAL 300 cápsulas

Asegúrese de tomar siempre este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones de este prospecto o las instrucciones de su médico.

Consulte con su médico y/o farmacéutico en caso de duda.

- Adultos:

La dosis recomendada es de una cápsula por día con las comidas.

Vía oral.

La cápsula debe tragarse entera, con un vaso grande de agua. **No masticar.**

La duración del tratamiento se modulará según los resultados clínicos sabiendo que el efecto tiene un retraso de 2 meses y que puede persistir después de suspender el tratamiento.

Para el uso adecuado de este medicamento, es esencial someterse a una supervisión médica periódica.

Si ha tomado DERRUMAL 300 en cantidad superior a la indicada

Las sobredosis de DERRUMAL 300 pueden causar o exacerbar trastornos gastrointestinales y/o hepáticos.

SI ACCIDENTALMENTE TOMA UNA CANTIDAD MAYOR DE LA INDICADA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO O A UN CENTRO DE TOXICOLOGÍA EN ESPECIAL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si olvida tomar DERRUMAL 300

No deberá tomar doble dosis para compensar la que olvidó tomar.

Tome la siguiente dosis del medicamento según lo planeado.

Si deja de tomar DERRUMAL 300

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico y/o farmacéutico para obtener más información.

4. ¿CUÁLES SON LAS POSIBLES REACCIONES ADVERSAS?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, pero no les ocurren sistemáticamente a todas las personas. Las reacciones adversas de DERRUMAL 300 más comúnmente reportadas son diarrea, dolor abdominal, molestias en la parte superior del abdomen y náuseas.

Posibles reacciones adversas graves:

Póngase en contacto con su médico de inmediato y suspenda el tratamiento si se presenta alguna de las siguientes reacciones adversas, que podrían ser graves y para las que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Signos y síntomas que pueden ser signos de reacciones alérgicas graves (poco frecuentes)
Picazón, urticaria, erupción/enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, dificultad para respirar.
Erupción intensa (rara).

Trastornos hepáticos (poco frecuentes): El daño hepático o la obstrucción de las vías biliares que a veces pueden estar asociados con coloración amarillenta de la piel y un aumento de las enzimas hepáticas en la sangre (por ejemplo, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y la gama-glutamyltranspeptidasa) pueden ocurrir con poca frecuencia (ver "Advertencias y precauciones" en la sección 2).

También se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes (hasta 1 de cada 10 pacientes): diarrea.

Poco frecuentes (hasta 1 paciente de cada 100): molestias en la parte superior del abdomen, acidez estomacal, náuseas, sabor desagradable en la boca que se puede evitar tomando la cápsula en medio de una comida (ver sección 3), dolor abdominal, decoloración de las heces, cefaleas, orina oscura, debilidad, fatiga, dolor en los senos, hinchazón de los senos y sangrado ginecológico.

Raro (hasta 1 paciente de cada 1.000): trastornos gastrointestinales como: inflamación de los intestinos, vómitos, boca seca, eructos, eccema, cálculos renales; trastornos hemorrágicos como disminución del recuento de plaquetas en la sangre (ver «Advertencias y precauciones» en la sección 2), aumento de la presión arterial.

Si se presentaran estos u otros efectos no deseados, consulte 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://rea.anmat.gob.ar/Home>
o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234

5. CÓMO CONSERVAR DERRUMAL 300 cápsulas

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido del envase

Este medicamento viene en forma de cápsula de color naranja y beige-grisáceo.

Cajas con 15 y 30 cápsulas (1 y 2 blísteres de 15 cápsulas cada uno) y acompañado de prospecto e información para pacientes.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con el Laboratorio:

Telefónicamente al (011) 4981-5444/5544

A través de la página web: www.finadiet.com.ar

Ó al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Este Medicamento es Libre de Gluten



Fecha última revisión:/...../.....

Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Diciembre de 2021

Referencia: EX-2021-116926738

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.02 14:17:08 -03:00

Sandra Scilingo
Asistente administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.02 14:17:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º DERRUMAL 300 EX-2021-116926738- -APN-DGA#ANMAT EX-2021-116926738- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.27 09:20:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.27 09:20:05 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

Industria Francesa

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Distribuido por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max)

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA

Cápsulas – administración vía oral

Contenido: 30 cápsulas

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto total de insaponificables de Palta-Soja 300 mg

Correspondiente a

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Fecha de vencimiento:

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C, en su envase original.

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

No utilizar el medicamento si se observara que el envase estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT

Derrumal 300_Rot2_v02/Ago21

Página 1 de 2

Página 1 de 2

Página 2 de 21



Lote:

Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

VENTA BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten



El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida: 1 blíster con 15 cápsulas, 2 blisteres con 15 cápsulas cada uno.

IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT

Derrumal 300_Rot2_v02/Ago21

Página 2 de 2

Página 2 de 2

Página 3 de 21



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º DERRUMAL 300 EX-2021-116926738- -APN-DGA#ANMAT EX-2021-116926738- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.27 09:19:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.27 09:19:51 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el Paciente

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max)

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA

Cápsulas – Administración vía oral

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto total de insaponificables dePalta-Soja 300 mg

Correspondiente a

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Industria Francesa

Distribuido por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Derrumal 300_PIP v02/Ag21

IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar 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 y/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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección REACCIONES ADVERSAS.

Qué contiene este prospecto

1. ¿Qué es DERRUMAL 300 cápsulas y para qué se utiliza?
2. ¿Qué información debo saber antes de tomar DERRUMAL 300 cápsulas?
3. ¿Cómo tomar DERRUMAL 300 cápsulas?
4. ¿Cuáles son las reacciones adversas posibles?
5. ¿Cómo almacenar DERRUMAL 300 cápsula?
6. Contenido del envase y otras informaciones.

1. ¿QUÉ ES DERRUMAL 300 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Este medicamento contiene una sustancia activa extraída de los aceites de palta y soja.

Actúa a nivel de las articulaciones (pertenece al grupo de fármacos llamados otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides).

Está indicado en adultos como tratamiento sintomático (dolor y molestias durante los movimientos) con un efecto retardado de la osteoartritis de la rodilla.

Tiene una acción lenta y retardada de aproximadamente 2 meses, y su efecto puede persistir después de la interrupción del tratamiento.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE SABER ANTES DE TOMAR DERRUMAL 300 cápsula? ---

No tomar DERRUMAL 300 en los siguientes casos:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes contenidos en este medicamento, mencionados en la **Fórmula**.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico y/o farmacéutico antes de tomar DERRUMAL 300.

Si tiene o ha tenido enfermedad del hígado o de la vesícula biliar, informe a su médico antes de tomar DERRUMAL 300. Si se presentan signos o síntomas de problemas hepáticos o de vesícula biliar, como náuseas inexplicables, vómitos, dolor abdominal, fatiga, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y orina oscura, suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato.

Suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato si se presentan signos y síntomas de reacciones alérgicas, como picazón, urticaria, sarpullido/enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, dificultad para respirar.

Antes de tomar DERRUMAL 300 informe a su médico si está recibiendo tratamiento con anticoagulantes (ver "Otros medicamentos y DERRUMAL 300").

Suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato si se presentan signos y síntomas de trastornos hemorrágicos, como manchas rojas o púrpuras en la piel, moretones o moretones espontáneos y sangrado de las membranas mucosas.

Niños y adolescentes

DERRUMAL 300 está reservado para adultos. No suministrar este medicamento a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y DERRUMAL 300.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede estar tomando cualquier otro medicamento.

DERRUMAL 300 se debería usar con la precaución en caso de la terapia anticoagulante asociada, debido al riesgo potencial de acontecimiento de desórdenes de coagulación.

DERRUMAL 300 con alimentos y bebidas

Usted puede comer y beber normalmente durante el uso de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de DERRUMAL 300 no se recomienda durante el embarazo ni en mujeres en edad de procrear que no usen anticonceptivos.

DERRUMAL 300 no debe utilizarse durante la lactancia.

Si usted está embarazada o amamantando, cree que está embarazada o planeando un embarazo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

DERRUMAL 300 no afecta la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. DERRUMAL 300 contiene:

3. CÓMO TOMAR DERRUMAL 300 cápsulas

Asegúrese de tomar siempre este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones de este prospecto o las instrucciones de su médico.

Consulte con su médico y/o farmacéutico en caso de duda.

- Adultos:

La dosis recomendada es de una cápsula por día con las comidas.

Vía oral.

La cápsula debe tragarse entera, con un vaso grande de agua. **No masticar.**

La duración del tratamiento se modulará según los resultados clínicos sabiendo que el efecto tiene un retraso de 2 meses y que puede persistir después de suspender el tratamiento.

Para el uso adecuado de este medicamento, es esencial someterse a una supervisión médica periódica.

Si ha tomado DERRUMAL 300 en cantidad superior a la indicada

Las sobredosis de DERRUMAL 300 pueden causar o exacerbar trastornos gastrointestinales y/o hepáticos.

SI ACCIDENTALMENTE TOMA UNA CANTIDAD MAYOR DE LA INDICADA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO O A UN CENTRO DE TOXICOLOGÍA EN ESPECIAL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si olvida tomar DERRUMAL 300

No deberá tomar doble dosis para compensar la que olvidó tomar.

Tome la siguiente dosis del medicamento según lo planeado.

Si deja de tomar DERRUMAL 300

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico y/o farmacéutico para obtener más información.

4. ¿CUÁLES SON LAS POSIBLES REACCIONES ADVERSAS?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, pero no les ocurren sistemáticamente a todas las personas. Las reacciones adversas de DERRUMAL 300 más comúnmente reportadas son diarrea, dolor abdominal, molestias en la parte superior del abdomen y náuseas.

Posibles reacciones adversas graves:

Póngase en contacto con su médico de inmediato y suspenda el tratamiento si se presenta alguna de las siguientes reacciones adversas, que podrían ser graves y para las que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Signos y síntomas que pueden ser signos de reacciones alérgicas graves (poco frecuentes)
Picazón, urticaria, erupción/enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, dificultad para respirar.
Erupción intensa (rara).

Trastornos hepáticos (poco frecuentes): El daño hepático o la obstrucción de las vías biliares que a veces pueden estar asociados con coloración amarillenta de la piel y un aumento de las enzimas hepáticas en la sangre (por ejemplo, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y la gama-glutamyltranspeptidasa) pueden ocurrir con poca frecuencia (ver "Advertencias y precauciones" en la sección 2).

También se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes (hasta 1 de cada 10 pacientes): diarrea.

Poco frecuentes (hasta 1 paciente de cada 100): molestias en la parte superior del abdomen, acidez estomacal, náuseas, sabor desagradable en la boca que se puede evitar tomando la cápsula en medio de una comida (ver sección 3), dolor abdominal, decoloración de las heces, cefaleas, orina oscura, debilidad, fatiga, dolor en los senos, hinchazón de los senos y sangrado ginecológico.

Raro (hasta 1 paciente de cada 1.000): trastornos gastrointestinales como: inflamación de los intestinos, vómitos, boca seca, eructos, eccema, cálculos renales; trastornos hemorrágicos como disminución del recuento de plaquetas en la sangre (ver «Advertencias y precauciones» en la sección 2), aumento de la presión arterial.

Si se presentaran estos u otros efectos no deseados, consulte 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://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234

5. CÓMO CONSERVAR DERRUMAL 300 cápsulas

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido del envase

Este medicamento viene en forma de cápsula de color naranja y beige-grisáceo.

Cajas con 15 y 30 cápsulas (1 y 2 blísteres de 15 cápsulas cada uno) y acompañado de prospecto e información para pacientes.

Derrumal 300_PIP v02/Ag21

IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con el Laboratorio:

Telefónicamente al (011) 4981-5444/5544

A través de la página web: www.finadiet.com.ar

Ó al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Este Medicamento es Libre de Gluten



Fecha última revisión:/...../.....

Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DERRUMAL 300 EX-2021-116926738- -APN-DGA#ANMAT EX-2021-116926738- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.27 09:20:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.27 09:20:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIPCIÓN

Información para el Profesional de la Salud

DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max)

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA

Cápsulas – Administración vía oral

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Distribuido por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto total de insaponificables dePalta-Soja 300 mg

Correspondiente a

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

Derrumal 300_PP v04/Ag21

IF-2021-117228982-APN-DGA#ANMAT

INDICACIÓN DE USO

DERRUMAL 300 está indicado como tratamiento sintomático con efecto retardado de la osteoartritis de rodilla.

DERRUMAL 300 está indicado en adultos.

POSOLOGÍA - MODO DE EMPLEO

Posología

Pacientes adultos

Una cápsula por día.

La duración del tratamiento se modificará según los resultados clínicos sabiendo que el efecto se retrasa aproximadamente 2 meses y que puede persistir después de suspender el tratamiento.

Población pediátrica

A falta de datos sobre la eficacia y la seguridad del uso en niños y menores de 18 años de edad, no se recomienda el uso de DERRUMAL 300 en esta población.

Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, no se pueden hacer recomendaciones.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. En los estudios clínicos realizados con DERRUMAL 300, la edad media de la población fue mayor de 60 años y una proporción significativa de pacientes eran mayores de 65 años.

Modo de administración

Oral.

La cápsula debe tragarse entera, sin masticarla, con un vaso grande de agua, en medio de las comidas.

Cuidados de conservación y uso

Descripción de la especialidad: Cápsula de color naranja y beige-gris.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C, en su envase original.

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

No utilizar si el envase está dañado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes mencionados en la fórmula

Advertencias especiales y precauciones de uso

En el período posterior a la comercialización, se han informado con frecuencia reacciones adversas, como la citólisis hepática, la colestasis, la ictericia y la elevación de las transaminasas, se han notificado con poca frecuencia. Por lo tanto, se debe prestar especial atención a los pacientes con antecedentes médicos o que sufren de trastornos hepáticos o biliares, o con una enfermedad que puede aumentar el riesgo de colelitiasis o daño hepático. El tratamiento con DERRUMAL 300 debe interrumpirse en caso de signos biológicos o síntomas clínicos de lesiones hepáticas o biliares.

Se han informado poco frecuentemente reacciones de hipersensibilidad, así como erupciones, urticaria, dermatitis durante el desarrollo clínico del producto. Los pacientes deben ser informados de los signos y/o síntomas que pudieran sugerir una reacción alérgica y deben suspender el tratamiento y consultar a su médico ante la primera aparición de una reacción cutánea o signos de hipersensibilidad (ver sección Reacciones Adversas).

Se han reportado algunos casos de trombocitopenia, incluyendo uno durante el desarrollo clínico. El tratamiento con DERRUMAL 300 deberá interrumpirse en caso de ocurrencia de síntomas que pudieran sugerir trastornos de la coagulación (por ejemplo, petequia púrpura).

Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones

DERRUMAL 300 debe utilizarse con precaución en pacientes con tratamiento anticoagulante concomitante (ver **Advertencias especiales y precauciones de uso**)

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos en animales mostraron toxicidad reproductiva a niveles de exposición sistémica muy por encima de las dosis terapéuticas humanas (ver **Datos de seguridad preclínicos**).

En la clínica, actualmente no hay datos suficientemente relevantes para evaluar un posible efecto de malformaciones o fetotóxico de DERRUMAL 300, cuando se lo administra durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usan anticonceptivos.

Lactancia

A falta de datos sobre la excreción de DERRUMAL 300 o sus metabolitos en la leche materna, no se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes.

Este medicamento no debe usarse durante la lactancia.

Fertilidad

Los datos en animales mostraron, en dosis altas, pérdidas precoces antes y después de la implantación (ver **Datos de seguridad preclínicos**). En los seres humanos, no se conoce la relevancia de estos datos.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria -----

DERRUMAL 300 tiene un efecto nulo o insignificante en la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

EFFECTOS NO DESEADOS - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Resumen del perfil de seguridad:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con DERRUMAL 300 son de naturaleza gastrointestinal y ocurrieron en aproximadamente el 3% de los pacientes. Pueden producirse diarrea, dolor abdominal, dispepsia, distensión abdominal y náuseas en 0,4 a 1,1% de pacientes. Estas reacciones adversas no graves fueron de intensidad leve a moderada.

Tabla de reacciones adversas:

Las reacciones adversas informadas en ensayos clínicos y controlados versus placebo/comparador activo que incluyen 1.310 pacientes tratados con DERRUMAL 300, incluidos 1.174 pacientes tratados con DERRUMAL 300 una vez al día y/o las reacciones adversas notificadas desde la comercialización se enumeran en la tabla siguiente.

Tabla resumida de reacciones adversas por sistema de órganos, frecuencia [muy frecuentes (= 1/10); frecuentes (= 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (= 1/1.000 a < 1/100); raras (= 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000)].

Para cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas graves se presentan en primer lugar:

Clase de sistemas de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Afecciones del sistema hematológico y linfático	Raro	Trombocitopenia
Afecciones del sistema inmune	Poco frecuente	Hipersensibilidad (*)
Afecciones del sistema nervioso	Poco frecuente	Jaqueca
Afecciones gastrointestinales	Frecuente	Diarrea
	Raro	Dispepsia; disgeusia (§); náuseas; dolor abdominal; decoloración de las heces (***)
	Poco frecuente	Enteritis; vómitos; eructos; boca seca

Afecciones hepatobiliares (#) (**)	Poco frecuente	Citólisis hepática; colestasis; ictericia; aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, la bilirrubina y de la gamma-glutamyl transpeptidasa
Afecciones de la piel y el tejido subcutáneo	Raro	Erupción cutánea tóxica (*); eczema (*)
Afecciones renales y del tracto urinario	Poco frecuente	Cromaturia (**)
	Raro	Nefrolitiasis
Trastornos en los órganos reproductivos y mama (#)	Poco frecuente	Dolor en los senos; hinchazón de los senos; metrorragia
Trastornos generales y anomalías en el sitio de administración	Poco frecuente	Estados de astenia
Investigaciones	Raro	Aumento de la presión arterial (***)

(§) La cápsula debe tomarse en medio de una comida para evitar alteraciones del gusto. Ver sección Posología y Modo de empleo.

(#) Estas reacciones adversas se han reportado después de la comercialización. Como estos efectos no se han notificado en ensayos clínicos en los que participaron 1.310 pacientes expuestos a DERRUMAL 300, se estima que son poco frecuentes.

Descripción de algunas reacciones adversas

(*) Tomar DERRUMAL 300 puede en algunos casos causar hipersensibilidad, como reacciones alérgicas sistémicas, es decir, la aparición repentina de una afección en la piel (prurito, urticaria, eritema, erupción cutánea), afección en las mucosas o ambas, tos, síntomas gastrointestinales persistentes o una disminución de la presión arterial y / o síntomas asociados. Ver sección Advertencias especiales y precauciones de uso.

(**) Se pueden presentar signos de trastornos hepáticos, como dolor abdominal asociado con náuseas, decoloración de las heces, cromaturia y/o ictericia, durante el tratamiento con DERRUMAL 300. Ver sección Advertencias especiales y precauciones de uso.

(***) Se pueden presentar signos y síntomas sugestivos de un aumento de la presión arterial (por ejemplo, cefaleas, trastornos de la audición, rubefacción) durante el tratamiento con DERRUMAL 300.

Notificación de sospechas de Posibles Efectos Adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

Durante ensayos clínicos, la administración de dosis de hasta 900 mg/día durante varios meses se ha asociado con trastornos gastrointestinales dependientes de la dosis.

Las sobredosis pueden inducir o exacerbar trastornos gastrointestinales y/o trastornos hepáticos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

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

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

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros Centros de Intoxicaciones.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clase farmacoterapéutica: Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroides, código ATC: M01AX26.

Efectos farmacodinámicos

Tróficos.

Eficacia y seguridad clínica

Se han evaluado los efectos de DERRUMAL 300 en osteoartritis en estudios clínicos y han mostrado resultados positivos ante la aparición de síntomas. A continuación, se presentan los resultados de cinco estudios controlados aleatorios (tres estudios versus placebo y dos estudios versus comparadores activos).

En un estudio clínico, multicéntrico, randomizado, doble ciego versus placebo en 86 pacientes con osteoartritis de la rodilla, el consumo de antiinflamatorios no esteroides -AINE- se redujo significativamente en un 70% comparado con el 33% del placebo ($p < 0,01$) después de 3 meses. El dolor en reposo y las molestias funcionales también mejoraron significativamente con DERRUMAL 300 mg, comparado con placebo.

En otro estudio clínico, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego versus placebo, en el subgrupo de 101 pacientes con artrosis de rodilla, el criterio principal fue la reanudación de los AINE después de la interrupción. El número de pacientes que reanudaron un AINE después de 3 meses de tratamiento fue del 54,2% con DERRUMAL 300, en comparación con el 73% con placebo ($p = 0,05$). Se observó una reducción significativa de las molestias funcionales, mientras que la disminución del dolor en reposo no fue significativa.

En un estudio clínico, multicéntrico, randomizado, doble ciego durante 6 meses versus placebo, DERRUMAL 300 no mejoró significativamente el criterio principal (índice de Lequesne, $p = 0,07$) o el dolor en reposo en el subgrupo de pacientes con artrosis de rodilla ($N = 55$) posiblemente debido al pequeño número de pacientes, pero redujo significativamente el consumo de AINE.

Dos estudios de no inferioridad compararon DERRUMAL 300 mg con sulfato de condroitina 400 mg, tres veces al día durante 6 meses y diacereína 50 mg, dos veces al día durante 3 meses en 184 y 64 pacientes, respectivamente. Estos estudios mostraron la no inferioridad de DERRUMAL

300 mg versus los dos comparadores en la puntuación total de WOMAC y en el consumo de AINE, que fue el criterio principal, respectivamente, de cada estudio. No se observaron diferencias entre estos comparadores y DERRUMAL 300 mg en los criterios secundarios (índice de Lequesne y dolor en reposo).

Además, DERRUMAL 300 tiene una acción lenta, retrasada de aproximadamente 2 meses y su efecto puede persistir después de la interrupción del tratamiento.

Datos de seguridad preclínicos

Las propiedades toxicológicas generales de DERRUMAL se han estudiado en diferentes especies animales, incluyendo roedores, conejos y perros, bajo condiciones de dosis única y dosis repetidas. Los estudios de toxicidad monodosis mostraron baja toxicidad de DERRUMAL 300, ya que no se pudo calcular la DL50 debido a la ausencia de mortalidad para dosis de hasta 8 000 mg/kg en ratones.

En los estudios de toxicidad con dosis repetidas (6 meses) en ratas y perros, la tolerancia general de DERRUMAL 300 fue satisfactoria; sin embargo, el hígado y la tiroides se consideraron órganos diana.

Hígado

En tratamientos a largo plazo (6 meses) en perros con dosis de 30, 125 y 500 mg/kg/día, se detectaron trastornos de menor importancia del hígado con la dosis más baja, mientras que se detectaron lesiones anatómicas y anormalidades microscópicas con la dosis más alta. Se observaron resultados similares en ratas, pero de menor magnitud y solamente con la dosis elevada, de 750 mg/kg/día.

DERRUMAL 300 no es un inductor enzimático en ratas.

Tiroides

En un estudio de la toxicidad con ratas (28 días), en la autopsia, el peso de la tiroides era mayor en animales tratados con la dosis alta de 750 mg/kg/día en comparación con los animales de control. La histopatología reveló anomalías menores (hipertrofia de células epiteliales) en los machos. En

un estudio de dosis repetidas de 26 semanas en ratas, DERRUMAL 300 indujo hipertrofia folicular reversible de la tiroides con la dosis elevada de 750 mg/kg/día.

Toxicología de la reproducción

Un estudio de fertilidad en ratas mostró que DERRUMAL 300 en dosis altas (750 mg/kg/día) podría disminuir la implantación uterina y la supervivencia temprana del embrión muy levemente. No se han reportado efectos en ratas macho.

No se demostraron efectos teratogénicos o embriotóxicos con dosis de hasta 200 mg/kg/día en ratas y 150 mg/kg/día en conejos (correspondientes a 7 veces y 10 veces la dosis recomendada en humanos). Se informó de un aumento de las pérdidas post-implantación, cambios esqueléticos mínimos (rata) y cambios en la pared abdominal (conejo) con dosis maternotóxicas de 750 mg/kg/día en ratas y 500 mg/kg/día en conejos (correspondientes a 24 y 32 veces la dosis recomendada en humanos).

No se demostró ningún efecto sobre el desarrollo peri y postnatal de la generación F1 en un estudio dedicado realizado en ratas.

Los estudios con DERRUMAL 300 no mostraron efectos mutagénicos o genotóxicos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento es Libre de Gluten



Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

Presentaciones

Envases con 15 cápsulas en un blíster y 30 cápsulas en dos blísteres de 15 cápsulas cada uno, estos dentro de un estuche y acompañado de prospecto e información para pacientes.

Fecha última revisión:/...../.....



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO DERRUMAL 300 EX-2021-116926738- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 13:24:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 13:24:35 -03:00