



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 3824

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002225-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto PIRAZINAMIDA LAFEDAR / PIRAZINAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 250 mg; 500 mg, autorizado por el Certificado N° 39.836.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 84 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **3824**

Por ello:

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

DISPONE:

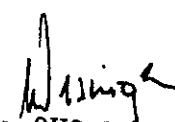
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de rótulos de fojas 12 a 13, 18 a 19, y 24 a 25, prospectos de fojas 43 a 58, e información para el paciente de fojas 30 a 38, desglosando de fojas 12 a 13, 43 a 46 y 30 a 32, para la Especialidad Medicinal denominada PIRAZINAMIDA LAFEDAR / PIRAZINAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 250 mg; 500 mg, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.836 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 rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002225-14-0

DISPOSICIÓN N° **3824**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PIRAZINAMIDA LAFEDAR
PIRAZINAMIDA 250mg y 500mg
COMPRIMIDOS
Venta Bajo Receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada comprimido de 250mg contiene: Pirazinamida 250mg. Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Talco; Estearato de magnesio.

Cada comprimido de 500mg contiene: Pirazinamida 500mg. Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Talco; Estearato de magnesio.

ACCION TERAPEUTICA

Antituberculoso.

INDICACIONES

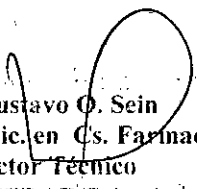
Tratamiento inicial de la tuberculosis activa en adultos y niños cuando se combina con otros agentes antituberculosos. Para uso en combinación con otros agentes eficaces contra la tuberculosis, tras el fracaso del tratamiento con otros fármacos primarios en cualquier forma de tuberculosis activa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Pirazinamida es bien absorbida en el tubo digestivo, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas dentro de las 2 horas. Se distribuye ampliamente en los tejidos incluyendo hígado, pulmón y líquido cefalorraquídeo. Su unión a proteínas plasmáticas es del 10%. La vida media es de 9 a 10 horas en pacientes con función hepática y renal normal. La pirazinamida es hidrolizada en el hígado a su principal metabolito activo el ácido pirazoico, que es posteriormente hidroxilado (5-hidroxi pirazínico). Aproximadamente el 70% de la dosis oral es excretada en orina por filtración glomerular dentro de las 24 horas. Pirazinamida puede ser bacteriostático o bactericida contra mycobacterium tuberculosis dependiendo de la concentración que alcance la droga en el sitio de la infección. El mecanismo de acción es desconocido. In vitro o in vivo, la droga es activa solo a pH ácido suave.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis habitual es de 15 a 30 mg/kg/día, administrado de manera fraccionada (3 a 4 dosis diarias), o bien una sola toma diaria.


Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.



La dosis máxima es de 3g/día en adultos y 2 g/día en niños.

La pirazinamida debe ser utilizada solamente en asociación con otras drogas antituberculosas.

La pirazinamida debe ser administrada durante los primeros dos meses de tratamiento; los pacientes HIV positivos pueden requerir tratamiento durante un período más prolongado.

CONTRAINDICACIONES

La pirazinamida está contraindicada en pacientes con: enfermedad hepática severa, hipersensibilidad a pirazinamida, gota aguda.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La pirazinamida debe emplearse únicamente asociada a otros quimioterápicos en el tratamiento de la tuberculosis y no como monoterapia.

La pirazinamida inhibe la excreción renal de uratos, provocando frecuentemente hiperuricemia que es usualmente asintomática. Si la hiperuricemia está acompañada por artritis gotosa aguda, la pirazinamida deberá ser discontinuada.

La pirazinamida deberá ser usada con precaución en pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

La resistencia primaria de M. tuberculosis a la pirazinamida no es común.

Los pacientes deberán ser instruidos para notificar a su médico si experimentan los siguientes síntomas: fiebre, pérdida de apetito, malestar, náuseas y vómitos, oscurecimiento de la orina, coloración amarillenta de la piel y ojos, dolor en las articulaciones.

Ensayos de laboratorio: Antes de comenzar la terapia deberán determinarse los niveles de ALT, AST y de ácido úrico. Ensayos apropiados de laboratorio, se llevarán a cabo a intervalos de tiempo periódicos y si aparecen signos o síntomas clínicos durante la terapia.

La pirazinamida interfiere en los kits de determinación de acetonuria.

Embarazo: No se han llevado a cabo estudios de reproducción, tampoco se han llevado a cabo estudios de teratogenicidad. La pirazinamida se deberá administrar durante el embarazo solo si es necesaria.

Lactancia: la pirazinamida se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Por lo tanto se deberá administrar a mujeres que den de amamantar cuando los beneficios superen a los riesgos potenciales.

Uso en pediatría: Los regímenes empleados para adultos son probablemente igual de efectivos en niños. Pirazinamida es bien tolerada por los niños.

Uso en geriatría: No se han reportado diferencias entre pacientes jóvenes y geriátricos. En general la selección de dosis para pacientes geriátricos deberá realizarse con cuidado, comenzando con el rango de dosis más bajo.


Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.



REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS

Generales: Raramente fiebre, porfiria y disuria. Gota.

Gastrointestinales: El principal efecto adverso es una reacción hepática. La hepatotoxicidad está relacionada con la dosis y puede aparecer en cualquier momento de la terapia. Los disturbios gastrointestinales incluyen anorexia, náuseas y vómitos.

Hematológicos y linfáticos: Raramente trombocitopenia y anemia sideroblástica con hiperplasia eritroide, vacuolación de los eritrocitos e incremento de la concentración del hierro sérico. Los efectos adversos sanguíneos raramente han sido reportados

Otros: Se han observado, frecuentemente, artralgias y mialgias leves. Reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, urticaria y prurito. Fiebre acné, fotosensibilidad, porfiria, disuria y nefritis intersticial.

SOBREDOSIFICACION

La experiencia de sobredosis es limitada. En un caso de sobredosis se detectaron anomalías en los ensayos de la función hepática. Esto revirtió espontáneamente cuando se discontinuó el tratamiento. Deben establecerse medidas de sostén y observación. La pirazinamida es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C

PRESENTACIONES

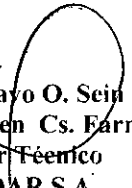
Envases conteniendo 20, 50, 100 y 1.000 comprimidos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.


Especialidad Médicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 39.836

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.


Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.





LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS



3824

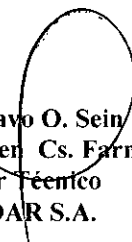
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


LAFEDAR S.A. Laboratorios Federales Argentinos S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano

(C.P.3100) Paraná, Entre Ríos, Argentina.

Fecha de última revisión:/...../.....


Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.



3824

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

**PIRAZINAMIDA LAFEDAR
PIRAZINAMIDA 250 Y 500 MG**

Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

¿QUE CONTIENE PIRAZINAMIDA LAFEDAR?

Cada comprimido de 250 y 500 mg contiene, como ingrediente activo, 250 miligramos y 500 mg de Pirazinamida, respectivamente.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Povidona, Talco, Estearato de magnesio.

¿PARA QUE SE USA PIRAZINAMIDA LAFEDAR?

PIRAZINAMIDA LAFEDAR pertenece al grupo de medicamentos denominados antituberculosos. Estos medicamentos actúan matando a la bacteria causante de la tuberculosis (*Mycobacterium tuberculosis*).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PIRAZINAMIDA LAFEDAR?

NO USE este medicamento y comunique a su médico si usted:

- es alérgico a la Pirazinamida o a otros medicamentos de su mismo grupo o a otros componentes del comprimido;
- sufre una grave enfermedad de hígado;
- presenta un ataque agudo de gota (dolor o inflamación en las articulaciones).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

GH

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3824

Consulte a su médico si usted:

- padece o ha padecido de gota (dolor o inflamación en las articulaciones);
- sufre de diabetes;
- está embarazada o planea un embarazo, sobre los riesgos y beneficios de tomar PIRAZINAMIDA LAFEDAR, ya que este medicamento puede dañar al bebé.
- está amamantando, ya que este medicamento pasa a la leche materna.

Comunique a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de PIRAZINAMIDA LAFEDAR, o PIRAZINAMIDA LAFEDAR puede afectar el accionar de otros medicamentos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

La pirazinamida no debe emplearse sola sino que únicamente asociada a otros medicamentos en el tratamiento de la tuberculosis.

Durante el tratamiento con PIRAZINAMIDA LAFEDAR deben controlarse los niveles de urea en sangre. La pirazinamida puede provocar aumento en los niveles de urea, la cual puede derivar en ataques de gota agudos (dolor e hinchazón en las articulaciones).

La pirazinamida deberá ser usada con precaución en pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Comunique a su médico si experimenta los siguientes síntomas: fiebre, pérdida de apetito, malestar, náuseas y vómitos, oscurecimiento de la orina, coloración amarillenta de la piel y ojos, dolor en las articulaciones.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como con todos los medicamentos, PIRAZINAMIDA LAFEDAR puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN:

Comuníquese a su médico si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Efectos generales: Raramente fiebre, una enfermedad rara de la sangre llamada porfiria y dolor o quemazón al orinar. Gota (dolor o inflamación en las articulaciones).

Efectos en estómago e intestinos: Efectos tóxicos a nivel del hígado (hepatotoxicidad) que se puede manifestar con piel y blanco de los ojos amarillentos; pérdida de apetito, náuseas y vómitos.

Efectos en la sangre: Alteraciones en los niveles de células sanguíneas.

Otros: Se han observado, frecuentemente, dolores leves en músculos y articulaciones. Reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, urticaria y picazón. Fiebre, acné, fotosensibilidad (respuesta exagerada de la piel luego de la exposición a la luz solar), y afecciones a nivel de los riñones.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento por boca, con suficiente agua, siguiendo exactamente las indicaciones de su médico.

La dosis habitual es de 15 a 30 mg/kg/día, administrado de manera fraccionada (3 a 4 dosis diarias), o bien una sola toma diaria.

La dosis máxima es de 3g/día en adultos y 2 g/día en niños.

La pirazinamida debe ser utilizada solamente en asociación con otras drogas antituberculosas. La pirazinamida debe ser administrada durante los primeros dos meses de tratamiento; los pacientes HIV positivos pueden requerir tratamiento durante un período más prolongado.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:

- NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómela normalmente.
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

PRESENTACION

Envases conteniendo 20, 50, 100 y 1.000 comprimidos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 39.836

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

PIRAZINAMIDA LAFEDAR

PIRAZINAMIDA 250mg

COMPRIMIDOS

Venta Bajo Receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada comprimido de 250mg contiene: Pirazinamida 250mg. Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Talco; Estearato de magnesio.

PRESENTACION

Envases conteniendo 20, 50, 100 y 1.000 comprimidos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N.º: 39.836

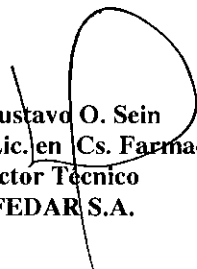
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


Conservar a temperatura inferior a 30 °C

LAFEDAR S.A. Laboratorios Federales Argentinos S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano

(C.P.3100) Paraná, Entre Ríos, Argentina.


Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

PIRAZINAMIDA LAFEDAR

PIRAZINAMIDA 500mg

COMPRIMIDOS

Venta Bajo Receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada comprimido de 500mg contiene: Pirazinamida 500mg. Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Talco; Estearato de magnesio.

PRESENTACION

Envases conteniendo 20, 50, 100 y 1.000 comprimidos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO Nº: 39.836

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Conservar a temperatura inferior a 30 °C


LAFEDAR S.A. Laboratorios Federales Argentinos S.A.

Valentín Torr 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano

(C.P.3100) Paraná, Entre Ríos, Argentina.



Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.