



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-22638038-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-22638038-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GEMEPE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE / NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO 50 mg/ frasco ampolla; aprobado por Certificado N° 45.397.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE / NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO 50 mg/ frasco ampolla; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-43186210-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-43186115-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-43186305-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-43186411-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.397, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-22638038-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.07 23:27:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.07 23:28:01 -03:00

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
ROTULO PRIMARIO (ETIQUETA – PIROGRABADO)

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg
INYECTABLE I.V

Industria Argentina

Contenido por frasco ampolla:

Nitroprusiato de Sodio dihidrato	50 mg
Manitol	200 mg

Certificado N° 45.397

Lote

Vto:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-22638030- GEMEPE - Rotulo primario - Certificado N45.397

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 19:17:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 19:17:33 -03:00

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
RÓTULO SECUNDARIO

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE

NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO

ANTIHIPERTENSIVO - VASODILATADOR

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Vía Intravenosa

FORMULA:

Cada Frasco-Ampolla contiene:

Nitroprusiato de Sodio dihidrato

50 mg

Manitol

200 mg

CONTENIDO: 1 frasco-ampolla.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACION: temperatura ambiente inferior a 25°C. No congelar.

El periodo de vida útil de la forma reconstituida es de 24 horas como máximo.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA

“MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“NO AGREGAR OTRA DROGA A LA SOLUCIÓN UNA VEZ RECONSTITUIDA”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud A.N.M.A.T” Certificado N° 45.397

Elaborado en GEMEPE S.A.: Av.12 de Octubre 4444 – Quilmes Oeste - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Sebastián Leandro– Farmacéutico

Lote

Vto:

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
RÓTULO SECUNDARIO

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE

NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO

ANTIHIPERTENSIVO - VASODILATADOR

Industria Argentina
Vía Intravenosa

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada Frasco-Ampolla contiene:

Nitroprusiato de Sodio dihidrato	50 mg
Manitol	200 mg

CONTENIDO: 5 frascos-ampolla

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACION: temperatura ambiente inferior a 25°C. No congelar.

El periodo de vida útil de la forma reconstituida es de 24 horas como máximo.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA

“MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“NO AGREGAR OTRA DROGA A LA SOLUCIÓN UNA VEZ RECONSTITUIDA”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud A.N.M.A.T” Certificado N° 45.397

Elaborado en GEMEPE S.A.: Av.12 de Octubre 4444 – Quilmes Oeste - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Sebastián Leandro– Farmacéutico

Lote

Vto:

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
RÓTULO SECUNDARIO

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE

NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO

ANTIHIPERTENSIVO - VASODILATADOR

Industria Argentina
Vía Intravenosa

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada Frasco-Ampolla contiene:

Nitroprusiato de Sodio dihidrato	50 mg
Manitol	200 mg

CONTENIDO: 10 frascos-ampolla

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACION: temperatura ambiente inferior a 25°C. No congelar.

El periodo de vida útil de la forma reconstituida es de 24 horas como máximo.

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

“MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“NO AGREGAR OTRA DROGA A LA SOLUCIÓN UNA VEZ RECONSTITUIDA”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud A.N.M.A.T” Certificado N° 45.397

Elaborado en GEMEPE S.A.: Av.12 de Octubre 4444 – Quilmes Oeste - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Sebastián Leandro– Farmacéutico

Lote

Vto:

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
RÓTULO SECUNDARIO

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE

NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO

ANTIHIPERTENSIVO - VASODILATADOR

Industria Argentina
Vía Intravenosa

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada Frasco-Ampolla contiene:

Nitroprusiato de Sodio dihidrato	50 mg
Manitol	200 mg

CONTENIDO: 50 frascos-ampolla

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACION: temperatura ambiente inferior a 25°C. No congelar.

El periodo de vida útil de la forma reconstituida es de 24 horas como máximo.

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

“MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“NO AGREGAR OTRA DROGA A LA SOLUCIÓN UNA VEZ RECONSTITUIDA”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud A.N.M.A.T” Certificado N° 45.397

Elaborado en GEMEPE S.A.: Av.12 de Octubre 4444 – Quilmes Oeste - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Sebastián Leandro– Farmacéutico

Lote

Vto:

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
RÓTULO SECUNDARIO

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE

NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO

ANTIHIPERTENSIVO - VASODILATADOR

Industria Argentina
Vía Intravenosa

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada Frasco-Ampolla contiene:

Nitroprusiato de Sodio dihidrato	50 mg
Manitol	200 mg

CONTENIDO: 100 frascos-ampolla

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACION: temperatura ambiente inferior a 25°C. No congelar.

El periodo de vida útil de la forma reconstituida es de 24 horas como máximo.

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

“MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
“NO AGREGAR OTRA DROGA A LA SOLUCIÓN UNA VEZ RECONSTITUIDA”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud A.N.M.A.T” Certificado N° 45.397

Elaborado en GEMEPE S.A.: Av.12 de Octubre 4444 – Quilmes Oeste - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Sebastián Leandro– Farmacéutico

Lote

Vto:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-22638030- GEMEPE - Rotulo secundario - Certificado N45.397

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 19:17:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 19:17:09 -03:00

**NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
PROYECTO DE PROSPECTO**

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE

NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg

Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta bajo receta

Vía de Administración: Inyectable Intravenosa

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Frasco-Ampolla contiene:

Nitroprusiato de Sodio dihidrato	50 mg
Manitol	200 mg

ACCION TERAPEUTICA

Vasodilatador periférico de rápida acción que reduce la presión sanguínea en pocos minutos.

INDICACIONES

- Tratamiento de las crisis hipertensivas y de la hipertensión maligna refractaria a otros tratamientos.
- Hipotensión controlada durante la anestesia para reducir el sangrado en procedimientos quirúrgicos. La relación riesgo beneficio deberá evaluarse en cada caso individualmente por parte del cirujano y el anestesiólogo.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Clasificación terapéutica

Código ATC: C02DD

Mecanismo de Acción:

El principio activo es Nitroprusiato de sodio, un potente agente hipotensor de acción rápida y fugaz, que administrado en forma intravenosa produce una disminución de la resistencia vascular periférica y un marcado descenso de la presión arterial.

Su acción se ejerce directamente sobre las paredes de los vasos y es independiente de la inervación vegetativa.

FARMACODINAMIA

El Nitroprusiato dilata las arteriolas y las vénulas. Su respuesta hemodinámica se debe a la combinación de aumento de la capacitancia venosa y reducción de la impedancia arterial. Cuando es administrado en infusión intravenosa, tanto en pacientes hipertensos como en normotensos, se observa un decremento apreciable de la presión arterial media, un efecto que, aunque más moderado, se observa también a nivel venoso y conduce a una reducción de las resistencias periféricas.

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE PROYECTO DE PROSPECTO

Eficacia clínica y seguridad

La actividad hipotensora del nitroprusiato de sodio es resultado de su acción relajante sobre el músculo liso vascular. Sus efectos sobre el funcionamiento y rendimiento cardiacos parecen depender de la eficiencia cardiaca preexistente; así, cambios observados en la función cardiaca son atribuidos, preferentemente, a una disminución de la postcarga ventricular izquierda (debida a una disminución de la resistencia arteriolar y a un aumento de la compliance del ventrículo/aorta) y a una disminución de la precarga, debido a un menor retorno venoso a nivel auricular. La infusión intravenosa de Nitroprusiato produce una respuesta inmediata, potente y de corta duración; al cabo de unos pocos minutos (1-10) de haber interrumpido la infusión, la presión sanguínea del paciente retorna a los niveles iniciales.

FARMACOCINETICA

Absorción

Administrado por vía intravenosa, la actividad hipotensora del Nitroprusiato de sodio comienza a observarse en menos de 2 minutos.

Biotransformación

El Nitroprusiato de sodio es metabolizado por los eritrocitos y los tejidos corporales, originando cianuro, que es asimismo metabolizado en el hígado dando lugar a la formación de tiocianatos, que se eliminan con la orina.

Eliminación

La semivida de eliminación del tiocianato es de 2,7 a 7 días, aunque puede alcanzar los 9 días en insuficiencia renal. La semivida de eliminación también puede aumentar en caso de hiponatremia. El tiocianato es eliminable mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

POSOLOGIA

Adultos

La dosificación se ajustará en cada caso por parte del médico, de acuerdo con el efecto hipotensor deseado, controlándose éste mediante determinaciones frecuentes de la presión sanguínea. Como pauta de orientación, en pacientes que no reciban ningún medicamento antihipertensivo, la dosis promedio de Nitroprusiato es de 3 (0,5- 8) $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{minuto}$, mientras que en los pacientes que reciban concomitantemente un agente antihipertensivo oral se requerirán dosis inferiores. Por lo general, en una dosis de 3 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{minuto}$, las cifras de presión arterial diastólica disminuyen aproximadamente un 30-40% en relación con los valores previos al tratamiento. Para inducir hipotensión durante la anestesia, la dosis máxima recomendada es de 1,5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{minuto}$. Se continuará la infusión de Nitroprusiato hasta la instauración del tratamiento antihipertensivo oral, que se deberá hacer lo más pronto posible.

Población pediátrica

En niños que no reciban medicación antihipertensiva, la dosis promedio de Nitroprusiato es de 3 (0,5- 8) $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{minuto}$, mientras que en los pacientes que reciban concomitantemente un agente antihipertensivo se requerirán dosis inferiores.

**NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
PROYECTO DE PROSPECTO**

No está aún bien establecido el posible empleo de Nitroprusiato en niños de corta edad.

Uso en ancianos

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores del nitroprusiato de sodio.

Forma de Administración

Nitroprusiato de sodio sólo se debe utilizar en infusión con solución estéril de dextrosa al 5% en agua. No se debe utilizar en inyección directa. Para evitar niveles excesivos de tiocianato en sangre y disminuir la posibilidad de una caída brusca de la presión arterial, se evitará utilizar un ritmo de infusión mayor de 8 µg/kg/minuto. Si transcurridos 10 minutos no se obtuviera una adecuada reducción de la presión arterial con este ritmo de infusión, se deberá suspender la administración de Nitroprusiato de sodio.

El Nitroprusiato de sodio inicia rápidamente su acción, por lo que se debe administrar en forma de infusión (gota a gota) y regular la velocidad de entrada de la solución, con el fin de lograr una disminución gradual de la presión sanguínea hasta el nivel deseado; por dicha razón, la administración de Nitroprusiato deberá ser obligatoriamente supervisada por personal técnico especializado, que deberá llevar un control paralelo de la presión sanguínea.

CONTRAINDICACIONES

- Hipertensiones compensatorias, como pueden ser las derivaciones arterio-venosas o la coartación de la aorta.
- Riesgo ASA grado 5, equivalente a pacientes moribundos que no se espera que sobrevivan sin ser intervenidos quirúrgicamente.
- Anemia o hipovolemia no corregidas.
- Circulación cerebral inadecuada (insuficiencia cerebrovascular).
- La hipotensión inducida con Nitroprusiato de sodio durante la anestesia está contraindicada en pacientes con hepatopatía, enfermedad renal grave, atrofia óptica de Leber, ambliopía tabáquica y enfermedades asociadas con un déficit de vitamina B12.
- Durante el tratamiento con nitratos o donadores de óxido nítrico, no se debe de utilizar riociguat, el estimulador de guanilato ciclasa soluble.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El Nitroprusiato de sodio no se debe administrar nunca directamente, sino en forma de infusión intravenosa diluido en suero glucosado.
- Monitorizar constantemente la presión sanguínea (cada 5 minutos al comienzo de la infusión y después cada 15 minutos).

**NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
PROYECTO DE PROSPECTO**

- Controlar la frecuencia cardiaca, el equilibrio ácido-base y la concentración sanguínea de cianuros. En presencia de insuficiencia renal y/o hepática, o cuando el tratamiento sea superior a los 3 días o las dosis superen los 4 µg/kg/minuto, se controlarán los niveles sanguíneos de tiocianatos.
- La interrupción brusca de la infusión podría producir una hipertensión de rebote. Interrumpirla de forma progresiva en 15-30 minutos.
- Si el descenso de la presión sanguínea es demasiado rápido, pueden observarse los síntomas típicos de la hipotensión, que desaparecen gradualmente al disminuir la velocidad de infusión y de forma total al interrumpirla. Si éstos se mantuvieran en pacientes no adecuadamente monitorizados, podrían aparecer lesiones isquémicas irreversibles; debido a ello, la administración de Nitroprusiato debe ser obligatoriamente supervisada por personal especializado y realizarse solamente en lugares que dispongan de equipos para la monitorización constante de la presión arterial.
- Los pacientes hipertensos son más sensibles al efecto del Nitroprusiato de sodio que los normotensos. También son más sensibles al efecto hipotensor del Nitroprusiato de sodio aquellos pacientes que están recibiendo antihipertensivos. En estos casos, se debe reducir la dosis de Nitroprusiato.
- Excepto en tratamientos breves y en bajas tasas de infusión (< 2 µg/Kg/min) la inyección de Nitroprusiato de sodio da lugar a importantes cantidades de ion cianuro, que puede alcanzar niveles tóxicos y potencialmente letales. Por ello si la presión arterial no obtuviera un adecuado control transcurridos 10 minutos de infusión con 8 µg/Kg/min, se debe interrumpir la infusión.
- El cianuro y el tiocianato son productos derivados del metabolismo del Nitroprusiato; el primero puede producir manifestaciones de anoxia histotóxica, y el tiocianato puede inhibir la capacidad de concentración de yodo de la glándula tiroides y producir síntomas de hipotiroidismo, que podrían empeorar el estado de los pacientes afectados de esta alteración. Dado que el tiocianato inhibe el consumo y la unión de yodo, se debe tener precaución en pacientes con hipotiroidismo y en los que padecen insuficiencia renal grave.
- Cuando se utiliza Nitroprusiato de sodio (o cualquier otro vasodilatador) para controlar la hipotensión durante la anestesia, la capacidad del paciente para compensar la anemia o la hipovolemia puede verse reducida. Debido a ello, antes de administrar Nitroprusiato de sodio se debería corregir dentro de lo posible la anemia o la hipovolemia.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 13,6 mmol (313,6 mg) de sodio por dosis máxima diaria, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La utilización conjunta de Nitroprusiato de sodio y otros antihipertensivos puede producir un incremento del efecto hipotensor. El uso de Nitroprusiato con riociguat, un estimulador de guanilato ciclasa soluble, está contraindicado ya que el uso concomitante puede causar hipotensión.

**NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
PROYECTO DE PROSPECTO**

Nitroprusiato es totalmente incompatible con otras medicaciones, por lo que siempre deberá administrarse de forma aislada. No se debe administrar directamente, sino en forma de infusión intravenosa diluido con una solución de suero glucosado isotónico (solución estéril de glucosa en agua al 4,7-5%).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No está aún bien establecido el posible empleo de Nitroprusiato en mujeres embarazadas. Por lo tanto, se utilizará solamente cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

Lactancia

Se ignora si el Nitroprusiato de sodio se excreta en cantidades significativas con la leche materna; debido a ello, se desaconseja su uso durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede producir desorientación, mareos y visión borrosa. Si aparece cualquiera de estos efectos adversos, se recomienda evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Algunos de los efectos adversos de Nitroprusiato son una consecuencia de la infusión intravenosa demasiado rápida.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 <1/100)	Raras (≥1/10.000 <1/1000)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Metahemoglobinemia*	
Trastornos endócrinos		Hipotiroidismo*		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Acidosis metabólica*		
Trastornos psiquiátricos		Confusión*, Psicosis*		
Trastornos del sistema nervioso	Nerviosismo, agitación, desorientación, cefalea	Ataxia*	Somnolencia, hiperreflexia	
Trastornos oculares		Visión borrosa*	Miosis	
Trastornos del oído y del laberinto		Tinnitus*		
Trastornos cardíacos	Hipertensión, cambios ECG,		Taquicardia, arritmias	

**NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
PROYECTO DE PROSPECTO**

	palpitaciones, dolor precordial, bradicardia			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea*	Hiperventilación	Hipoxia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Rash	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, dolor abdominal			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo				Miastenia, calambres musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración.			Debilidad	Sudoración excesiva, pérdida de conciencia*

*Pueden aparecer especialmente en tratamientos repetidos durante varios días y como consecuencia de la toxicidad de sus metabolitos cianuro y tiocianato.

En algunos casos, sobre todo en infusiones demasiado rápidas, pueden presentarse crisis hipotensivas causadas por un descenso demasiado rápido de la presión arterial, que podrían manifestarse en forma de náuseas y vómitos, sudoración excesiva, cefalea, nerviosismo, agitación, calambres musculares, dolor precordial, palpitaciones, mareos, debilidad, rash, dolor abdominal, confusión y somnolencia. Estos síntomas desaparecen rápidamente al reducir la tasa de infusión o suspender temporalmente la administración de Nitroprusiato de sodio, y no reaparecen si se mantiene una tasa más lenta de administración.

El Nitroprusiato de sodio se transforma rápidamente en cianuro y luego en tiocianato. En tratamientos prolongados, a dosis elevadas, o cuando exista una depleción de tiosulfato endógeno, que transforma el cianuro en tiocianato, se puede producir una acumulación de cianuro en plasma que podría manifestarse en forma de taquicardia, sudoración excesiva, acidosis metabólica, hiperventilación y arritmias. También se puede observar metahemoglobinemia e hipotiroidismo. Los efectos secundarios atribuidos a la intoxicación por tiocianato incluyen tinnitus, miosis e hiperreflexia.

SOBREDOSIFICACION

Los signos de sobredosificación pueden manifestarse en forma de hipotensión excesiva o de signos de intoxicación por cianuro o tiocianato.

Una sobredosis masiva puede producir un cuadro comatoso con pulso imperceptible, ausencia de reflejos, midriasis, rubefacción, hipotensión y respiración superficial que puede conducir a la muerte del paciente.

Para tratar la intoxicación por cianuro se aplicarán las siguientes medidas:

- Suspender inmediatamente la infusión de Nitroprusiato de sodio.

**NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
PROYECTO DE PROSPECTO**

- Si el paciente está consciente, administrar inmediatamente nitrito de amilo por vía inhalatoria a razón de una ampolla durante 30 segundos cada 2 minutos, a menos que la presión arterial sea inferior a 80 mmHg.
- Inmediatamente después (pero no junto con el nitrito de amilo), administrar 10 ml de nitrito de sodio al 3% por vía intravenosa lenta durante 3 minutos. Es posible que durante la administración del nitrito de amilo se deba administrar noradrenalina en infusión intravenosa para mantener los niveles de presión arterial.
- Seguidamente, administrar 50 ml de tiosulfato de sodio al 25% en infusión intravenosa durante 10 minutos.
- Instaurar medidas de soporte lo más pronto posible (por ejemplo: respiración asistida con oxígeno al 100%).
- En caso de reaparecer la sintomatología, se repetirá la administración de nitrito de sodio y tiosulfato de sodio, pero las dosis se deben reducir un 50%.
- La diálisis peritoneal puede ser de utilidad para reducir los niveles de tiocianato.
- Se monitorizarán constantemente los niveles de cianuro y tiocianato en sangre.
- En caso de producirse una hipoxemia grave y prolongada secundaria a una metahemoglobinemia excesiva, puede ser necesario administrar oxígeno puro por vía inhalatoria o practicar una transfusión de sangre.

Se ha demostrado que los eventuales efectos indeseables del cianuro pueden minimizarse administrando hidroxocobalamina (vitamina B₁₂) conjuntamente con Nitroprusiato. La vitamina B₁₂ reacciona con el cianuro para formar cianocobalamina, con lo que se impide el paso del cianuro a los tejidos. La vitamina B₁₂ puede administrarse por infusión intravenosa en una dosis aproximada de 12,5 mg durante 30 minutos, preparándose la solución para infusión, por ejemplo, disolviendo 100 mg de hidroxocobalamina en 100 ml de solución de dextrosa al 5%. Tanto la infusión del hipotensor como de la vitamina pueden empezar y terminar simultáneamente.

En caso de sobredosis comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación:

Hospital Posadas "Toxicología": 4658-7777 / 4658-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4892-6666 / 4962-2247

Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 1, 5, 10, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

CONSERVACION: temperatura ambiente inferior a 25°C y al abrigo de la luz. No congelar.

El periodo de vida útil de la forma reconstituida es de 24 horas como máximo.

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

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

"NO AGREGAR OTRA DROGA A LA SOLUCIÓN UNA VEZ RECONSTITUIDA"

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud A.N.M.A.T"

IF-2020-24045861-APN-DGA#ANMAT

***NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
PROYECTO DE PROSPECTO***

Certificado N° 45.397

Elaborado en GEMEPE S.A.: Av.12 de Octubre 4444 – Quilmes Oeste - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Sebastián Leandro– Farmacéutico

Última actualización: Febrero 2020



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-22638030- GEMEPE - prospectos - Certificado N45.397.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 19:17:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 19:17:55 -03:00

**NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE

NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg

Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta bajo receta

Vía de Administración: Inyectable Intravenoso

- **Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).**
- **Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre o recomiende a ninguna otra persona.**
- **Esta información NO REEMPLAZA el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.**
- **Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica**

FORMULA CUALITATIVA

Cada Frasco-Ampolla contiene:

Nitroprusiato de Sodio dihidrato y Manitol

1- ¿CUAL ES LA INFORMACION MAS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE?

No use NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE

- Si es alérgico al Nitroprusiato o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si presenta hipertensiones compensatorias, como pueden ser las derivaciones arteriovenosas o la coartación de la aorta (estrechamiento de un segmento de la arteria aorta).
- Si existe riesgo ASA grado 5, equivalente a pacientes moribundos que no se espera que sobrevivan sin ser intervenidos quirúrgicamente.
- Si presenta anemia o hipovolemia (disminución del volumen de sangre circulante) no corregidas.
- Si la circulación cerebral es inadecuada (insuficiencia cerebrovascular).
- El uso de Nitroprusiato para inducir hipotensión controlada durante la anestesia está contraindicado si padece hepatopatía, enfermedad renal grave, atrofia óptica de Leber (degeneración de células de la retina que conlleva una pérdida de visión), ambliopía tabáquica (visión oscura por el consumo de tabaco) o enfermedades asociadas con un déficit de vitamina B12.
- Si está tomando medicamentos con riociguat, un estimulador de la guanilato ciclasa soluble

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE**

- **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE** no debe administrarse nunca directamente sin diluir, sino en forma de infusión intravenosa diluido en suero glucosado.
- Durante el tratamiento con **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE** su médico deberá monitorizarle la presión sanguínea (cada 5 minutos al comienzo de la infusión y después cada 15 minutos), la frecuencia cardíaca y el equilibrio ácido-base.
- Durante el tratamiento pueden aparecer efectos adversos por cianuro o tiocianatos (productos potencialmente tóxicos derivados del metabolismo del Nitroprusiato). En presencia de insuficiencia renal y/o hepática, o cuando el tratamiento sea superior a los 3 días o se utilicen dosis altas de **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE**, su médico podrá considerar necesario monitorizar los niveles sanguíneos de cianuro y tiocianatos.
- La interrupción brusca de la infusión intravenosa podría producir una hipertensión de rebote. Por ello, debe interrumpirse de forma progresiva en 15-30 minutos.
- Debe vigilarse cuidadosamente la dosificación de **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE** en los casos de insuficiencia aguda coronaria y cerebrovascular, y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- En tratamientos crónicos, a dosis elevadas, y/o en pacientes con insuficiencia renal o hepática puede presentarse una acumulación de cianuro o tiocianato, productos potencialmente tóxicos derivados del metabolismo del Nitroprusiato.
- Los pacientes hipertensos son más sensibles al efecto del Nitroprusiato de sodio que los que tienen la presión arterial normal. También son más sensibles al efecto hipotensor del Nitroprusiato de sodio aquellos pacientes que están recibiendo antihipertensivos. En estos casos, se debe reducir la dosis de Nitroprusiato.
- En caso de pacientes con anemia o hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo), éstas deberán corregirse dentro de lo posible antes de administrar Nitroprusiato de sodio – o cualquier vasodilatador – para controlar la hipotensión durante la anestesia.
- **La administración de NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE debe ser obligatoriamente supervisada por personal especializado, y realizarse solamente en lugares que dispongan de equipos para la monitorización constante de la presión arterial.**

2- ¿QUE ES NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE Y PARA QUE SE UTILIZA?

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE, cuyo principio activo es el Nitroprusiato de sodio, pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihipertensivos, que ayudan a controlar la presión arterial elevada (hipertensión).

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE está indicado para:

- El tratamiento de las crisis hipertensivas y de la hipertensión maligna refractaria (que no responde a otros tratamientos).

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

· La hipotensión controlada durante la anestesia, para reducir el sangrado en procedimientos quirúrgicos. El cirujano y el anestesiólogo deberán evaluar la idoneidad del tratamiento con Nitroprusiato en cada caso individualmente.

3- ¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE?

No use NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE

- Si es alérgico al Nitroprusiato o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si presenta hipertensiones compensatorias, como pueden ser las derivaciones arteriovenosas o la coartación de la aorta (estrechamiento de un segmento de la arteria aorta).
- Si existe riesgo ASA grado 5, equivalente a pacientes moribundos que no se espera que sobrevivan sin ser intervenidos quirúrgicamente.
- Si presenta anemia o hipovolemia (disminución del volumen de sangre circulante) no corregidas.
- Si la circulación cerebral es inadecuada (insuficiencia cerebrovascular).
- El uso de Nitroprusiato para inducir hipotensión controlada durante la anestesia está contraindicado si padece hepatopatía, enfermedad renal grave, atrofia óptica de Leber (degeneración de células de la retina que conlleva una pérdida de visión), ambliopía tabáquica (visión oscura por el consumo de tabaco) o enfermedades asociadas con un déficit de vitamina B12.
- Si está tomando medicamentos con riociguat, un estimulador de la guanilato ciclasa soluble

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE?

- Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Si está tomando medicamentos con riociguat, un estimulador de la guanilato ciclasa soluble
- Si la circulación cerebral es inadecuada (insuficiencia cerebrovascular).
- Si presenta anemia o hipovolemia (disminución del volumen de sangre circulante) no corregidas.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado, riñón o corazón.
- Si tiene alguna alergia o la tuvo alguna vez.
- Si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.
- Si usted está amamantando.

Niños y Adolescentes

En niños que no reciban medicación antihipertensiva, la dosis promedio de **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE** es de 3 (0,5-8) µg/kg/min, mientras que en los pacientes que reciban concomitantemente un agente antihipertensivo oral se requerirán dosis inferiores.

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

No está aún bien establecido el posible empleo de Nitroprusiato en niños de corta edad.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No está aún bien establecido el posible empleo de **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE** en mujeres embarazadas. Por lo tanto, se utilizará solamente cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

Se ignora si el Nitroprusiato sódico se excreta en cantidades significativas con la leche materna; debido a ello, se desaconseja su uso durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce cómo afecta este medicamento a la hora de conducir o manejar maquinaria, por lo tanto no deben realizarse tareas que puedan requerir una atención especial hasta que se compruebe cómo se tolera el medicamento.

¿Puedo tomar NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE con otros medicamentos?

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE es totalmente incompatible con otras medicaciones; por lo que siempre debe administrarse aisladamente. No debe administrarse directamente, sino en forma de infusión intravenosa, diluido con una solución de suero glucosado isotónico (solución estéril de glucosa en agua al 4,7-5%).

La utilización conjunta de Nitroprusiato de sodio y otros antihipertensivos puede producir un aumento del efecto hipotensor.

El uso de **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE** con riociguat, un estimulador de guanilato ciclasa soluble, está contraindicado ya que el uso concomitante puede causar hipotensión.

4. ¿Cómo debo usar NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosificación se ajustará en cada caso por parte del médico, de acuerdo con el efecto hipotensor deseado, controlándose éste mediante determinaciones frecuentes de la presión sanguínea.

Como pauta de orientación, en pacientes que no reciban ningún medicamento antihipertensivo, la dosis promedio de **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE** es de 3 (0,5-8) $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, mientras que en los pacientes que reciban concomitantemente un agente antihipertensivo oral se requerirán dosis inferiores.

IF-2020-24045861-APN-DGA#ANMAT

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Se recomienda no sobrepasar una dosis de 1,5 µg/kg/min para inducir hipotensión controlada en anestesia.

La infusión de **NITROPRUSIATO INYECTABLE GEMEPE** puede continuarse hasta el momento en que sea posible tratar satisfactoriamente al paciente con medicación antihipertensiva oral.

Forma de administración

Preparación de la solución de infusión y precauciones:

Se disuelve el contenido del vial en el vehículo de la ampolla de disolvente (no debe emplearse otro disolvente). Esta solución madre se diluye en 500-1000 ml de suero glucosado isotónico (solución estéril de glucosa en agua al 4,7-5%), teniendo la precaución de mantener la solución desde este momento protegida de la luz. Una vez preparada, la solución debe emplearse dentro de un tiempo máximo de 4 horas.

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE inicia rápidamente su acción, por lo que se debe administrar en forma de infusión (gota a gota) y regular la velocidad de entrada de la solución, con el fin de lograr una disminución gradual de la presión sanguínea hasta el nivel deseado; por dicha razón, la administración de **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE** deberá ser obligatoriamente supervisada por personal técnico especializado, que deberá llevar un control paralelo de la presión sanguínea.

Uso en niños mayores de 3 años

En niños que no reciban medicación antihipertensiva, la dosis promedio de **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE** es de 3 (0,5-8) µg/kg/min, mientras que en los pacientes que reciban concomitantemente un agente antihipertensivo oral se requerirán dosis inferiores.

Pacientes en edad avanzada

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores del Nitroprusiato sódico.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Los signos de sobredosificación pueden manifestarse en forma de hipotensión excesiva o de signos de intoxicación por cianuro o tiocianato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Línea Gratuita Nacional: 0-800-333- 0160

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis de NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE?

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

5. ¿CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se enumeran a continuación, de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

- *Muy Frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes):* crisis hipotensivas (asociadas especialmente a una infusión intravenosa demasiado rápida), que remiten rápidamente al disminuir o cesar la administración del medicamento. Nerviosismo, desorientación, cefalea (dolor de cabeza), náuseas, vómitos y dolor abdominal.

- *Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes, pero más de 1 de cada 1000 pacientes):* signos de intoxicación por cianuro o tiocianato, como tinnitus (zumbidos o pitidos en los oídos), visión borrosa, hipotiroidismo, acidosis metabólica (disminución del pH de la sangre), confusión, psicosis (estado mental consistente en una pérdida de contacto con la realidad), ataxia (descoordinación en el movimiento de las partes del cuerpo) y disnea (dificultad respiratoria o falta de aire). El riesgo de padecer estas reacciones adversas aumenta en tratamientos muy prolongados, a dosis elevadas, y/o en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Los eventuales efectos indeseables del cianuro pueden minimizarse si se administra hidroxocobalamina (vitamina B12) conjuntamente con **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE**.

- *Raros (menos de 1 de cada 1000 pacientes, pero más de 1 de cada 10.000 pacientes):* metahemoglobinemia (trastorno sanguíneo en el cual el cuerpo no puede reciclar la hemoglobina), hiperreflexia (exageración de los reflejos), somnolencia, miosis (contracción de las pupilas), taquicardia (pulso acelerado), arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco), hiperventilación (respiración más rápida y/o profunda de lo normal), rash (cambio en la piel que afecta al color, aspecto y textura) y debilidad.

- *Muy raros (frecuencia no conocida):* hipoxia (falta de oxígeno), miastenia (enfermedad caracterizada por debilidad en los músculos del cuerpo), calambres musculares, sudoración excesiva, pérdida de consciencia.

La obligada monitorización de los efectos de la medicación por personal especializado hace que sea muy improbable el riesgo de intoxicación por **NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE**

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si este no figura en el listado anterior.

6. PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 1, 5, 10, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

7. ¿COMO DEBO CONSERVAR NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE?

CONSERVACION: temperatura ambiente inferior a 25°C y al abrigo de la luz. No congelar.

El periodo de vida útil de la forma reconstituida es de 24 horas como máximo.

IF-2020-24045861-APN-DGA#ANMAT

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

8. INFORMACION ADICIONAL

- **Contenido de Lactosa**

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE no contiene lactosa

- **Contenido de sodio**

NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE contiene sodio. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 313,6 mg (13,6 mmol) de sodio por dosis máxima diaria.

Este folleto resume la información más importante de NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE. Para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

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

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

No utilice NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE luego de la fecha de vencimiento

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

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

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

“NO AGREGAR OTRA DROGA A LA SOLUCIÓN UNA VEZ RECONSTITUIDA”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud A.N.M.A.T” Certificado N° 45.397

Elaborado en GEMEPE S.A.: Av.12 de Octubre 4444 – Quilmes Oeste - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Sebastián Leandro– Farmacéutico

Última actualización: Marzo 2020



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-22638030- GEMEPE - INF PACIENTES - Certificado N45.397

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 19:18:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 19:18:18 -03:00