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

DISPOSICIÓN Nº 10041

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010540-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MIMPARA / CINACALCET, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET 30 mg – 60 mg – 90 mg, aprobada por Certificado Nº 56.060.

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 Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 84 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada MIMPARA / CINACALCET, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET 30 mg – 60 mg – 90 mg, aprobada por Certificado Nº 56.060 y Disposición Nº 0448/11, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas 61 a 78.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0448/11 la información para el paciente autorizada por las fojas 61 a 66, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.060 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010540-15-9

DISPOSICIÓN Nº 10041

Jfs

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....10041..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.060 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MIMPARA / CINACALCET, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET 30 mg – 60 mg – 90 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0448/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019992-10-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 3594/15.	Información para el paciente de fs. 61 a 78, corresponde desglosar de fs. 61 a 66.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....
23 NOV. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-010540-15-9

DISPOSICIÓN Nº 10041

Jfs

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

A.N.M.A.T. FOLIO 61 ZONA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN
PARA EL PACIENTE
MIMPARA®
CINACALCET
Comprimidos Recubiertos: 30 mg, 60 mg, 90 mg

10041

23 NOV. 2015

Fabricado en Canadá

Venta bajo receta

Lea atentamente este folleto antes de empezar a tomar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este folleto; puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico.**
- Este medicamento fue prescripto únicamente para usted. No se lo pase a otras personas. Puede hacerles daño, aunque sus signos de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si se le presenta alguno de los efectos adversos, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no figure en este prospecto. Vea la sección 'Posibles eventos adversos'.

CONTENIDOS DE ESTE PROSPECTO:

1. QUÉ ES MIMPARA Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE UTILIZAR MIMPARA
3. CÓMO UTILIZAR MIMPARA
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES MIMPARA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Mimpara trabaja controlando los niveles de la hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en el cuerpo. Se utiliza para tratar problemas con los órganos llamados glándulas paratiroideas. Las paratiroides son cuatro glándulas pequeñas en el cuello, cerca de la glándula tiroides, que producen la hormona paratiroidea (PTH).

Mimpara se utiliza para:

- tratar hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal seria que necesitan diálisis para limpiar la sangre de productos residuales.
- reducir los altos niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes con cáncer paratiroideo.
- reducir los altos niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes con hiperparatiroidismo primario cuando no es posible la extracción de la glándula.

En el hiperparatiroidismo primario y secundario las glándulas paratiroideas producen demasiada PTH. "Primario" significa que el hiperparatiroidismo no es causado por ninguna otra patología y "secundario" significa que el hiperparatiroidismo es causado por otra patología, por ejemplo, enfermedad renal. Tanto el hiperparatiroidismo primario como el secundario pueden provocar la pérdida de calcio en los huesos, lo que puede conducir a dolor óseo y fracturas, problemas con los vasos sanguíneos y del corazón, cálculos renales, enfermedad mental y coma.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

2. ANTES DE UTILIZAR MIMPARA

10041

No utilice Mimpara:

- Si es alérgico a cinacalcet o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (incluido dentro de la sección "Información adicional").

Advertencias y precauciones
Hable con su médico antes de tomar Mimpara.

Antes de comenzar a tomar Mimpara, informe a su médico si tiene o ha tenido:

- **crisis** (ataques o convulsiones). El riesgo de tener convulsiones es mayor si las ha tenido antes.
- **problemas hepáticos**;
- **insuficiencia cardiaca.**

Se han reportado eventos con riesgo de muerte y resultados fatales asociados con niveles bajos de calcio (hipocalcemia) en pacientes tratados con Mimpara.

Los bajos niveles de calcio pueden tener un efecto en su ritmo cardiaco. Informe a su médico si experimenta latidos del corazón inusualmente rápidos o fuertes, si tiene problemas con el ritmo cardiaco o si toma medicamentos que se conoce que pueden causar problemas al ritmo cardiaco mientras toma Mimpara.

Para mayor información, vea la sección "Posibles eventos adversos".

Durante el tratamiento con Mimpara, informe a su médico:

- si comienza o deja de fumar, ya que esto puede afectar la forma en la que trabaja Mimpara.

Niños y adolescentes
Niños menores de 18 años de edad no deben tomar Mimpara.

Otros medicamentos y Mimpara
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría llegar a tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

Medicamentos como estos pueden afectar cómo funciona Mimpara:

- medicamentos usados para tratar infecciones **de la piel** y por **hongos** (ketoconazol, itraconazol y voriconazol);
- medicamentos usados para tratar **infecciones bacterianas** (telitromicina, rifampicina y ciprofloxacina);
- medicamentos usados para tratar la infección por **VIH** y SIDA (ritonavir);
- medicamentos usados para tratar la **depresión** (fluvoxamina).

Mimpara puede afectar cómo funcionan los siguientes medicamentos:

- medicamentos usados para tratar la **depresión** (amitriptilina, desipramina, nortriptilina, y clomipramina);
- medicamentos usados para tratar **cambios en la frecuencia cardiaca** (flecainida y propafenona);
- medicamento usado para tratar la **presión arterial elevada** (metoprolol).

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 63 SALA DE ENTRADAS

10041

Tomar Mimpara con alimentos y bebidas
Mimpara debe tomarse con alimentos o inmediatamente después de la comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o lactando, o piensa que puede estar embarazada o tiene la intención de tener un bebe, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Mimpara no ha sido probado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que Mimpara podría dañar al feto.

Se desconoce si Mimpara se excreta en la leche humana. Su médico hablará con usted acerca de si debe discontinuar la lactancia o el tratamiento con Mimpara.

Manejo y uso de máquinas
No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Se han informado mareos y convulsiones en pacientes que toman Mimpara. Si experimenta alguno de ellos, su capacidad para conducir u operar maquinaria puede verse afectada.

Mimpara contiene lactosa
Si su médico le ha comentado que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este producto farmacéutico.

3. CÓMO UTILIZAR MIMPARA

Siempre tome este medicamento exactamente cómo le ha dicho su médico. Si tiene dudas, debe verificar con su médico. Su médico le dirá qué cantidad de Mimpara debe tomar.

Mimpara debe tomarse de forma oral, con alimentos o inmediatamente después de la comida. Los comprimidos deben tomarse enteros y no se deben dividir.

Su médico tomará muestras regulares de sangre durante el tratamiento para monitorear su progreso y ajustará la dosis si es necesario.

Si está siendo tratado por hiperparatiroidismo secundario
La dosis inicial habitual para Mimpara es de 30 mg (un comprimido) una vez por día.

Si está siendo tratado por cáncer paratiroideo o hiperparatiroidismo primario
La dosis inicial habitual para Mimpara es de 30 mg (un comprimido) dos veces por día.

Si toma más Mimpara del que debería
Si toma más Mimpara del que debería, debe contactar a su médico inmediatamente. Los signos posibles de sobredosis incluyen entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores o calambres musculares y convulsiones.

Si olvida tomar Mimpara
No tome una dosis doble para recuperar la dosis olvidada.

Si ha olvidado una dosis de Mimpara, debe tomar la siguiente dosis normalmente.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Si tiene cualquier otra pregunta acerca del uso de este producto, consulte a su médico.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Mimpara puede tener efectos colaterales, aunque no todos lo experimentan.

Si comienza a sentir entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores o calambres musculares y convulsiones, **debe informar a su médico inmediatamente.** Pueden ser signos de que los niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).

Muy frecuentes: observados en más de 1 de 10 personas

- Náuseas y vómitos, estos efectos colaterales son normalmente bastante leves y no duran mucho tiempo

Frecuentes: observados en 1 de 10 personas

- mareos
- sensación de entumecimiento u hormigueo (parestesia)
- pérdida (anorexia) o disminución del apetito
- dolor muscular (mialgia)
- debilidad (astenia)
- sarpullido
- niveles reducidos de testosterona
- niveles altos de potasio en sangre (hipercalemia)
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- dolor de cabeza
- crisis (ataques o convulsiones)
- baja presión arterial (hipotensión)
- infección de las vías respiratorias superiores
- dificultades para respirar (disnea)
- tos
- indigestión (dispepsia)
- diarrea
- dolor abdominal, dolor abdominal superior
- constipación
- espasmos musculares
- dolor de espalda
- niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia)

Frecuencia desconocida: frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

- Ronchas (urticaria)
- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema)
- Latidos del corazón inusualmente rápidos o fuertes que pueden estar vinculados a bajos niveles de calcio en sangre (prolongación del QT y arritmia ventricular secundarios a hipocalcemia)

Luego de tomar Mimpara, un pequeño número de pacientes con insuficiencia cardiaca tuvo un empeoramiento de su patología y/o presión arterial baja (hipotensión).

MONTE VERDE S.A.
SONIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 65 ZONA DE ENTRADAS

Niños y adolescentes
No se ha establecido el uso de Mimpara en niños y adolescentes. Se reportó un resultado fatal en un paciente adolescente en un estudio clínico con niveles muy bajos de calcio en sangre (hipocalcemia).

Si se le presenta alguno de los efectos adversos, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no descrito en este prospecto.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice Mimpara luego de la fecha de vencimiento, la cual figura en el estuche y en el frasco. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no deben ser desechados por medio de las aguas residuales o de los residuos domésticos. Consulte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no se necesitan. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Conserve en el envase original a no más de 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Mimpara
- La sustancia activa es cinacalcet. Cada comprimido recubierto contiene 30 mg, 60 mg o 90 mg de cinacalcet (como clorhidrato).
- Los otros componentes son:
  - Almidón de maíz pregelatinizado
  - Celulosa microcristalina
  - Povidona
  - Crospovidona
  - Estearato de magnesio
  - Sílice coloidal anhidro

- Los comprimidos están recubiertos de:
  - Cera de carnauba
  - Opadry verde (que contiene lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetato de glicerol, azul FD&C (E132), amarillo de óxido de hierro (E172))
  - Opadry transparente (que contiene hipromelosa, macrogol)

Aspecto de Mimpara y contenido del envase

Mimpara es un comprimido recubierto de color verde claro. Tienen forma ovalada y las inscripciones "30", "60" o "90" marcadas de un lado y "AMG" del otro lado.

Mimpara se presenta en frascos de comprimidos recubiertos de 30 mg, 60 mg o 90 mg dentro de un estuche. Cada frasco contiene 30 comprimidos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539 728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

No todos los tamaños de envases pueden ser comercializados.

RECORDATORIO

Este producto sólo ha sido descripto para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Si llega a surgir algún inconveniente con el producto, el paciente puede completar el formulario que figura en el sitio web de ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp or call to ANMAT at 0800-333-1234"

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56060

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.
DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito. Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina L. Manzur - Farmacéutica

ELABORADO EN: Patheon Inc., Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N7K9, Canadá.

Fecha de Última Revisión: XX/ XX / XXXX

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA