



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11230-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-010124-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010124-17-6 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TROZOLITE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTROZOL 1 mg, aprobada por Certificado N° 47.287.

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 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015. -

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TROZOLITE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTROZOL 1 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-20173674-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-20173829-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-20173992-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.287, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010124-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.01 12:21:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 12:21:47 -0300



PROYECTO DE ROTULO

TROZOLITE ANASTROZOL 1 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol	1 mg
Cellactose	93,33 mg
Povidona K30	2 mg
Almidón glicolato sódico	2,67 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Opadry blanco (YS 1-7003)	3 mg

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura entre 15°C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 47.287

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur - Farmacéutica.

ELABORADO EN: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. (ASOFARMA S.A.I. y C.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las cajas conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

IF-2017-20173674-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Polloia
Col. Farm. Técnico
Mat. Nac. 11.000.000
D.N.I. 6.558.018

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20173674-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

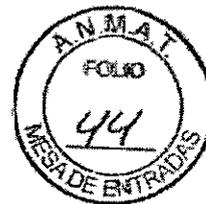
Referencia: rótulo 10124-17-6 Certif 47287

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 10:44:27 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 10:44:27 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

TROZOLITE ANASTROZOL 1 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol	1 mg
Cellactose	93,33 mg
Povidona K30	2 mg
Almidón glicolato sódico	2,67 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Opadry blanco (YS 1-7003)	3 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor enzimático

Código ATC: L02BG03

FARMACOLOGÍA

Mecanismo de acción:

Anastrozol es un potente inhibidor de la aromatasas, altamente selectivo y no esteroideo. En mujeres postmenopáusicas, el estradiol se produce principalmente por la conversión, en los tejidos periféricos, de androstenodiona a estrona a través del complejo de la enzima aromatasas. Posteriormente, la estrona se convierte en estradiol. Se ha demostrado que la reducción de los niveles circulantes de estradiol produce un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama. Anastrozol en dosis diaria de 1 mg origina en mujeres postmenopáusicas una supresión del estradiol superior al 80%.

Anastrozol no posee actividad progestágena, androgénica ni estrogénica.

Dosis diarias de hasta 10 mg de anastrozol no presentan ningún efecto sobre la secreción de cortisol ni de aldosterona, determinada antes o después del test estándar de estimulación de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH). Por lo tanto no se necesitan suplementos corticoides.

Farmacocinética:

Absorción

La absorción de anastrozol es rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas normalmente dentro de las 2 horas siguientes a su administración (en ayunas). Los alimentos disminuyen ligeramente la tasa, pero no la extensión de la absorción. No se espera que este ligero cambio en la tasa de absorción origine un efecto clínicamente



significativo sobre las concentraciones plasmáticas en estado estacionario durante el tratamiento con comprimidos de anastrozol una vez al día.

Aproximadamente el 90-95% de las concentraciones plasmáticas de anastrozol en estado estacionario se obtienen después de 7 dosis diarias y la acumulación es de 3 a 4 veces. No existe evidencia de que los parámetros farmacocinéticos de anastrozol sean dependientes del tiempo o de la dosis.

La farmacocinética de anastrozol es independiente de la edad en mujeres postmenopáusicas.

Distribución

Solamente el 40% de anastrozol se une a las proteínas plasmáticas.

Eliminación

Anastrozol se elimina lentamente con una semivida de eliminación plasmática de 40 a 50 horas.

Anastrozol es ampliamente metabolizado en mujeres postmenopáusicas, excretándose inalterado en orina menos del 10% de la dosis durante las 72 horas después de su administración. El metabolismo de anastrozol se produce por N-desalquilación, hidroxilación y glucuronidación. Los metabolitos se excretan principalmente por vía renal. Triazol, el metabolito principal en plasma, no inhibe la aromatasas.

Insuficiencia renal o hepática

El aclaramiento aparente (Cl/F) de anastrozol, tras la administración por vía oral, es aproximadamente un 30% más bajo en voluntarios con cirrosis hepática estable. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de anastrozol en estos pacientes se mantienen dentro del rango de concentraciones observadas en sujetos normales.

El aclaramiento aparente (Cl/F) de anastrozol tras la administración oral, no se altera en voluntarios con insuficiencia renal grave (GFR <30 ml/min), siendo coherente con el hecho de que anastrozol es eliminado principalmente por metabolismo. Las concentraciones plasmáticas en estos pacientes se mantienen dentro del rango de concentraciones plasmáticas observadas en sujetos normales. En pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de anastrozol se debe realizar con precaución.

INDICACIONES

- Tratamiento del cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas.
- Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo.
- Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo, que hayan recibido tratamiento adyuvante con tamoxifeno durante un periodo de 2 a 3 años.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis recomendada de anastrozol para adultos, incluyendo pacientes geriátricas, es 1 comprimido de 1 mg, una vez al día.



En mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo, la duración recomendada del tratamiento adyuvante endocrino es de 5 años.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de anastrozol en niños y adolescentes debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Insuficiencia renal

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de anastrozol debe realizarse con precaución.

Insuficiencia hepática

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con enfermedad hepática leve. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

Forma de administración

Anastrozol debe tomarse por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Mujeres embarazadas o durante período de lactancia.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a anastrozol o a alguno de los excipientes del producto.

ADVERTENCIAS

Generales

Anastrozol no debe emplearse en mujeres premenopáusicas. La menopausia debe ser definida bioquímicamente (hormona luteinizante [LH], hormona foliculoestimulante [FSH], y/o niveles de estradiol), en pacientes en las que exista duda sobre su estado menopáusico. No se dispone de datos que avalen el uso de anastrozol con análogos LHRH.

Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con anastrozol, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica.

Efecto en la densidad mineral ósea

Debido a que anastrozol disminuye los niveles de estrógenos circulantes, puede provocar una reducción en la densidad mineral ósea con un consiguiente posible mayor riesgo de fractura.

A las mujeres con osteoporosis o con riesgo de padecerla, se les debe evaluar su densidad mineral ósea de forma protocolizada, al inicio del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares. El tratamiento o la profilaxis para la osteoporosis debe iniciarse de modo apropiado y monitorizarse cuidadosamente. El uso de tratamientos específicos, por ejemplo bisfosfonatos, puede detener esta pérdida mineral ósea adicional causada por anastrozol en mujeres postmenopáusicas y podría tenerse en cuenta.

IF-2017-20173829-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Polito
Co. De...
Mat. N.º. 11748...
D.N.I. 16'696.018

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



PRECAUCIONES

Insuficiencia hepática

El uso de anastrozol no se ha investigado en pacientes con cáncer de mama que presentan insuficiencia hepática moderada o grave. En pacientes con insuficiencia hepática, la exposición a anastrozol puede estar aumentada, por lo que se debe tener precaución al administrarlo en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave. El tratamiento debe estar basado en una evaluación beneficio-riesgo para cada paciente individualmente.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal grave (GFR <30 ml/min), la exposición a anastrozol no está aumentada, pero se debe tener precaución al administrarse en estos pacientes.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de anastrozol en niños y adolescentes puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

No se debe administrar anastrozol junto con la hormona de crecimiento a niños varones con deficiencia de dicha hormona.

Debido a que anastrozol reduce los niveles de estradiol, no debe emplearse junto con un tratamiento de hormona de crecimiento en niñas con deficiencia de dicha hormona.

No se dispone de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes.

Hipersensibilidad a la lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Interacciones

Anastrozol inhibe los CYPs 1A2, 2C8/9 y 3A4 *in vitro*. Estudios clínicos con antipirina y warfarina mostraron que anastrozol no inhibe significativamente el metabolismo de antipirina y R- y S-warfarina, indicando que es improbable que la co-administración de anastrozol con otros medicamentos resulte en interacciones medicamentosas clínicamente significativas mediadas por enzimas CYP.

Los enzimas que median el metabolismo de anastrozol no han sido identificadas. Cimetidina, un inhibidor débil e inespecífico de los enzimas CYP, no afectó a las concentraciones plasmáticas de anastrozol. El efecto de los inhibidores potentes de CYP no se conoce.

No se han detectado interacciones clínicamente significativas en pacientes tratadas con anastrozol que también recibían otros medicamentos prescritos de forma habitual. No hubo interacciones clínicamente significativas con los bisfosfonatos.



Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con anastrozol, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica.

Embarazo

No existen datos sobre la utilización de anastrozol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Anastrozol está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos sobre la utilización de anastrozol durante la lactancia. Anastrozol está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad

No se han estudiado los efectos de anastrozol en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de anastrozol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se han comunicado astenia y somnolencia durante el tratamiento con anastrozol y se debe tener precaución al conducir o usar máquinas mientras tales síntomas persistan.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas provenientes de ensayos clínicos publicados, estudios postcomercialización o informes espontáneos.

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación están clasificadas de acuerdo a la frecuencia y a la clasificación por órgano y sistema ("SOC").

Los grupos de frecuencia se definen en base a la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron cefalea, sofocos, náuseas, erupción cutánea, artralgia, rigidez en las articulaciones, artritis y astenia.

Clasificación SOC	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia Hipercolesterolemia
	Poco frecuentes	Hipercalcemia (con o sin aumento de la hormona paratiroidea)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Frecuentes	Somnolencia Síndrome del Túnel Carpiano* Alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, pérdida y alteración del gusto)
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Cambios de humor
Trastornos oculares	Frecuentes	Cataratas

IF-2017-20173829-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. C. Pollola
C. Pollola
Ma. N.º. 17.774
D.N.I. 550.618

MONTI VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODEADA

Trastornos cardiacos	Frecuentes	Alteración cardiovascular isquémica Angina de pecho Infarto de miocardio
	Poco frecuentes	Isquemia miocárdica
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Sofocos
	Poco frecuentes	Alteración arterial coronaria Acontecimientos tromboembólicos venosos (incluyendo profundos y embolia pulmonar) Acontecimientos cerebrovasculares isquémicos
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Diarrea Vómitos
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Incrementos en fosfatasa alcalina, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa
	Poco frecuentes	Incrementos en gamma-GT y bilirrubina Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Erupción cutánea
	Frecuentes	Debilitamiento del cabello (alopecia) Reacciones alérgicas
	Poco frecuentes	Urticaria
	Raras	Eritema multiforme Reacción de tipo anafiláctico
		Vasculitis cutánea (incluyendo algunas notificaciones de púrpura de Henoch-Schönlein)
Muy raras	Síndrome de Stevens-Johnson Angioedema	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia/rigidez en las articulaciones Artritis Osteoporosis
	Frecuentes	Dolor óseo Mialgia Fracturas (columna, cadera, o muñeca/de Colles)***
	Poco frecuentes	Dedo en resorte
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Sequedad vaginal Hemorragia vaginal** Flujo vaginal
Neoplasias benignas y malignas (incl. quistes y pólipos)	Raras	Cáncer endometrial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Astenia/fatiga



* La mayoría de estos acontecimientos tuvieron lugar en pacientes con factores de riesgo identificables para el desarrollo de dicha condición.

** Se ha comunicado frecuentemente hemorragia vaginal, principalmente en pacientes con cáncer de mama avanzado durante las primeras semanas tras el cambio desde la terapia hormonal existente al tratamiento con anastrozol. Si la hemorragia persiste, se debe considerar una evaluación adicional.

*** La tasa de fractura observada para anastrozol es similar al rango notificado para las poblaciones postmenopáusicas de acuerdo con la edad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

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 Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe experiencia clínica limitada de sobredosis accidental. En estudios en animales, anastrozol demostró baja toxicidad aguda. Esquemas de dosificación de hasta 60 mg en una dosis única administrada a voluntarios varones sanos y hasta 10 mg diarios a mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado fueron bien tolerados. No se ha establecido una dosis única de anastrozol que produzca síntomas que conlleven riesgo para la vida. No existe antídoto específico en caso de sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático.

En el tratamiento de una sobredosis, debe considerarse la posibilidad de que se hayan administrado agentes múltiples. Se puede inducir vómito si la paciente está consciente. La diálisis puede ser útil, ya que anastrozol no presenta una alta unión a proteínas. Están indicadas medidas generales de soporte, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales y la observación cuidadosa de la paciente.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSALAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACION:

IF-2017-20173829-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Fecha de emisión: 15/05/2017
Página 7 de 8
Mat. 2017-20173829-APN-DERM#ANMAT

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



En su envase original, a temperatura entre 15°C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos de 1 mg.

Fecha de última revisión: / /

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 47.287

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur - Farmacéutica.

ELABORADO EN: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. (ASOFARMA S.A.I. y C.).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20173829-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: prospectos 10124-17-6 Certif 47287

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 10:44:56 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 10:44:57 -03'00'



INFORMACIÓN PARA PACIENTE

TROZOLITE ANASTROZOL 1 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es TROZOLITE y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar TROZOLITE
- 3- ¿Cómo tomar TROZOLITE?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES TROZOLITE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Anastrozol pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la aromatasa”.

TROZOLITE se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres menopáusicas.

TROZOLITE actúa reduciendo la cantidad de hormonas denominadas estrógenos que son producidas por su organismo, mediante el bloqueo de una sustancia corporal natural (una enzima) llamada “aromatasa”.

2- ANTES DE TOMAR TROZOLITE

No tome TROZOLITE

- si es alérgica a anastrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

IF-2017-20173992-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Farm. O. Pollola
C.Q. Director Técnico
M.H. Nac. 11/01/1941 Rev. 20249
D.M. 16.558.018

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



No tome TROZOLITE si se encuentra en cualquiera de las situaciones descritas anteriormente. Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar TROZOLITE.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TROZOLITE

- si todavía tiene los periodos menstruales y no presenta menopausia.
- si está tomando un medicamento que contiene tamoxifeno o medicamentos que contengan estrógeno.
- si alguna vez ha padecido alguna alteración que afecte a la fortaleza de sus huesos (osteoporosis).
- si padece algún problema de hígado o de riñones.

Si no está segura de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico.

Tenga en cuenta que:

En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario que está tomando TROZOLITE.

TROZOLITE no debe administrarse a niños y adolescentes.

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera con o sin receta, suplementos dietarios o productos naturales o herbarios. Esto se debe a que TROZOLITE puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre TROZOLITE.

No tome TROZOLITE si ya está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos empleados para tratar el cáncer de mama (moduladores selectivos del receptor estrogénico), por ejemplo, medicamentos que contienen tamoxifeno.
- Medicamentos que contengan estrógenos, como la terapia hormonal de sustitución (THS).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico si está tomando un medicamento conocido como un "análogo LHRH". Esto incluye gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de salud femeninas (ginecológicas) y la infertilidad.

IF-2017-20173992-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. Montevideo, Polola
Calle Dirección
Montevideo, Uruguay
Página 2 de 6

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



No tome TROZOLITE si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa TROZOLITE si se queda embarazada y consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es improbable que TROZOLITE afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman TROZOLITE. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

TROZOLITE contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR TROZOLITE?

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

- La dosis recomendada es un comprimido diario.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar TROZOLITE antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando TROZOLITE durante el tiempo que le indique su médico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años. En caso de duda, consulte a su médico.

Si olvidó tomar TROZOLITE

Si olvida tomar una dosis, simplemente tome la próxima dosis normalmente.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TROZOLITE

No deje de tomar sus comprimidos a menos que se lo indique su médico.

Si tomó más TROZOLITE del que debe

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

IF-2017-20173992-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walex, Poliola
C/ Dirección, 10730
MAL. NAC. 14748 MAL. POS. 10730
B.O.P. 16/04/013

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



CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos observados con mayor frecuencia son:

- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Sensación de mareo (náuseas).
- Erupción cutánea.
- Dolor o rigidez en las articulaciones.
- Inflamación de las articulaciones (artritis).
- Debilidad.
- Pérdida ósea (osteoporosis).

Los efectos adversos frecuentes son:

Pérdida de apetito, aumento o elevados niveles de colesterol en sangre, somnolencia, síndrome del túnel carpiano (hormigueo, dolor, sensación de frío, debilidad en zonas de la mano), cosquilleo, hormigueo o entumecimiento de la piel, pérdida /falta de gusto, diarrea, vómitos, alteraciones sanguíneas de la función hepática, debilitamiento del pelo (pérdida de cabello), reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en cara, labios o lengua, dolor óseo, sequedad vaginal, hemorragia vaginal (normalmente en las primeras semanas de tratamiento - si la hemorragia continúa, hable con su médico), dolor muscular.

Con poca frecuencia pueden observarse:

Aumento de γ -GT y bilirrubina en sangre, inflamación del hígado (hepatitis), urticaria o ronchas, dedo en resorte (alteración en la que uno de los dedos de la mano se queda en posición doblada), aumento en la cantidad de calcio en la sangre.

Si usted experimenta náuseas, vómitos y sed, informe a su médico ya que usted puede necesitar un análisis de sangre.

Raramente podrían observarse:

Inflamación rara de la piel que puede incluir manchas rojas o ampollas, erupción cutánea provocada por hipersensibilidad (esto puede ser debido a una reacción alérgica o anafilactoide), inflamación de los vasos sanguíneos pequeños provocando coloración roja o púrpura de la piel.

IF-2017-20173992-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDES S.A.
Farm. W... Foliole
C...
Mat. Nac...
1997, Prov. 201
15/01/19

MONTE VERDES S.A.
Ms. Del Carmen Mastandrea
SOPRADA



Muy raramente pueden tener lugar:

Síntomas de dolor articular, de estómago y de riñones; esto se conoce como "púrpura de Henoch-Schönlein". Una reacción cutánea extremadamente grave con úlceras o ampollas en la piel. Esto se conoce como "síndrome de Stevens-Johnson". Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) con hinchazón de la garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar. Esto se conoce como "angioedema".

Si le ocurre alguno de estos efectos adversos, llame a una ambulancia o acuda a un médico inmediatamente. Puede que necesite algún tratamiento médico urgente.

Efectos sobre sus huesos

TROZOLITE disminuye los niveles de las hormonas denominadas estrógenos presentes en su organismo. Esto puede reducir el contenido mineral de sus huesos. Estos pueden ser menos fuertes y hacer que las fracturas sean más probables. Su médico controlará estos riesgos según las normas de tratamiento del estado de los huesos en mujeres postmenopáusicas. Debe hablar con su médico sobre los riesgos y opciones de tratamiento.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

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

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127)

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

En su envase original, a temperatura entre 15°C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de TROZOLITE es anastrozol. Los demás componentes son: cellactose, povidona K30, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio y opadry blanco (YS 1-7003)

Presentación:

Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos de 1 mg.

Fecha de última revisión: / /



ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 47.287

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur - Farmacéutica.

ELABORADO EN: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. (ASOFARMA S.A.I. y C.).

IF-2017-20173992-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co-Dirección
Mat. Nac. 17-19 Mat. Prov. 2024
D. 6.666.018

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

página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20173992-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: inf p el paciente 10124-17-6 Certif 47287

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 10:45:22 -0300

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 10:45:23 -0300