República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8950-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-68634211-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-68634211-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RILUTEK 50 mg / RILUZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RILUZOL 50 mg; aprobada por Certificado Nº 45.483.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RILUTEK 50 mg / RILUZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, RILUZOL 50 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-92213331-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.483, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-68634211-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:52:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:52:16 -03:00

SANOFI

30

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
RILUTEK®
RILUZOL 50 mg
Comprimidos recubiertos- vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- **Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Éste medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe Ud. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.**
- **Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.**

En este prospecto encontrará:
1. ¿Qué es RILUTEK® y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar RILUTEK®
3. ¿Cómo tomar RILUTEK®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RILUTEK®
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES RILUTEK® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

RILUTEK® es un medicamento para el sistema nervioso.
RILUTEK® ha sido prescripto por su médico para una enfermedad del sistema nervioso que afecta a la fuerza muscular y que se denomina esclerosis lateral amiotrófica. Su médico puede proporcionarle mayor información acerca de por qué le ha recetado este medicamento.

2. ANTES DE TOMAR RILUTEK®

No tome RILUTEK®
- si es alérgico (hipersensible) a riluzol o a cualquiera de los demás componentes de RILUTEK®
- si padece alguna enfermedad hepática o elevaciones anormales de algunas enzimas hepáticas (transaminasas).
- si está embarazada o en período de lactancia

Tenga especial cuidado con RILUTEK®
- Si Ud. experimenta un incremento de los niveles en sangre de algunas enzimas del hígado (transaminasas) su médico le mandará regularmente que se haga análisis de sangre para vigilar esto, durante el tratamiento y tomará las medidas necesarias debido al riesgo de hepatitis.
- si tiene algún problema de hígado: coloración amarillenta de la piel o color blanco de los ojos (ictericia)
- picazón en todo el cuerpo, sentirse o estar enfermo.
- en caso de que Ud. tenga fiebre (aumento de la temperatura), debe llamar a su médico inmediatamente. Esto puede ser un signo de un descenso en el número de glóbulos blancos de la sangre que son importantes para combatir las infecciones.
- si Ud. padece alguna enfermedad renal, deberá comunicárselo a su médico.

Toma de otros medicamentos

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier Carricione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico
Apoderado

IF-2019-68997174-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-92213331-APN-DERM#ANMAT

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o piensa que podría estarlo, NO tome RILUTEK®.

NO debe amamantar mientras esté tomando RILUTEK®.

Si usted piensa que está embarazada o puede llegar a estarlo consulte a su médico. También consulte con su médico si su intención es la de proceder a la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas si tiene vértigo o sensación de mareo cuando tome RILUTEK®.

3. ¿CÓMO TOMAR RILUTEK?

La dosis recomendada es un comprimido dos veces al día.

Debe tomar este medicamento por vía oral, de forma regular, cada 12 horas, cada día a la misma hora (por ejemplo: por la mañana y por la noche).

No se obtiene mayor beneficio con una dosis superior a 2 comprimidos por día. Sin embargo, puede padecer más efectos adversos.

Si Ud. toma más RILUTEK® del que debiera

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, pónganse en contacto con su médico.

Si olvidó tomar RILUTEK®

Si se olvida de tomar un comprimido, tome el próximo comprimido, tal como estaba originalmente planeado.

No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, RILUTEK® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente

- si tiene fiebre (aumento de la temperatura) porque RILUTEK puede causar una disminución en el número de glóbulos blancos. Es posible que su médico quiera tomar una muestra de sangre para revisar el número de glóbulos blancos, que son importantes contra las infecciones.
- si experimenta alguno de los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel o la parte blanca del ojo (ictericia), picazón en todo el cuerpo, sensación de malestar, ya que pueden ser signos de enfermedad hepática (hepatitis). Es posible que su médico le realice análisis de sangre regulares mientras esté tomando RILUTEK para asegurarse que esto no ocurra.
- si tiene tos o dificultad para respirar, ya que esto puede ser un signo de enfermedad pulmonar (llamada enfermedad pulmonar intersticial).

Los efectos adversos más frecuentes (1 ó más por cada 10 pacientes) de RILUTEK® son: cansancio, molestias de estómago y niveles elevados de algunas enzimas hepáticas (transaminasas) (ver antes de tomar RILUTEK®).

Los siguientes efectos adversos, son frecuentes (entre 1 por cada 10 y 1 por cada 100 pacientes): vértigo, somnolencia, dolor de cabeza, parestesia oral, taquicardia, dolor abdominal, vómitos, diarrea y dolor.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier [illegible]
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico
Apoderado

Los efectos adversos poco frecuentes (entre 1 por cada 100 y 1 por cada 1000 pacientes) de RILUTEK® son: anemia, reacciones alérgicas e inflamación del páncreas (pancreatitis).
Puede aparecer un descenso en el número de glóbulos blancos de la sangre (que son importantes para combatir las infecciones) y trastorno hepático (hepatitis) (ver antes de tomar RILUTEK®).
Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE RILUTEK®

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Proteger de la luz.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene RILUTEK®?
- El principio activo es el riluzol
- Los demás componentes son: *Núcleo:* fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica. *Recubrimiento:* hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y tamaño del envase
Los comprimidos están recubiertos con película, son blancos y en forma capsular. Cada comprimido contiene 50 mg de riluzol y están grabados por una de las caras con la inscripción "RPR 202".
RILUTEK® está disponible en un envase de 60 comprimidos para tomar por vía oral.

PRESENTACION
Frascos con 60 comprimidos recubiertos
Blisters con 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Rue de Choisy-au-Bac 60205, Compiègne, FRANCIA y acondicionado en 2150 St. Elzear Blvd West Laval, Quebec – CANADA

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Pcia. Bs. As.
Tel: (011) 4732 5000
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 45.483
Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico

sanofi-aventis de Chile S.A.
Mayor información disponible en el Departamento Médico de Sanofi-Aventis de Chile S.A., teléfono: 2 366 7000
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA (CITUC) AL 2 635 3800

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico
Apoderado

SANOFI

33

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A.
Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.
Reg. MSP y BS N° 08352-04-EF
D.Técnico: Q.F.Jefferson L. Garbin – Reg.Prof.N°4372
Venta bajo receta
En caso de sobredosis, favor concurrir al Centro de Toxicología-Emergencias Médicas Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós.Tel 204 800
En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.
Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

Representante e importador en Uruguay :
sanofi-aventis Uruguay S.A.
Edificio Corporate El Plata-F.García Cortinas 2357, Piso 7-Montevideo
Reg. M.S.P. N° 33746 – Ley 15.443
Venta bajo receta profesional.
Dirección Técnica: Q.F.María José Bocage
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología del Hospital de Clínicas: Teléfono 1722

ULTIMA REVISIÓN: CCDS V6_sav005/Jul19 WD - Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier Cirrincione
Farmacéutico M.N. 12.562
Director Técnico
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92213331-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-68634211- SANOFI - Inf. pacientes - Certificado N45483

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 14:35:59 -03:00

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 14:36:00 -03:00