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

Disposición

Número: DI-2019-9081-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-81720165-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-81720165-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NITRODOM / TRINITRATO DE GLICERILO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / TRINITRATO DE GLICERILO 200 mg / 100 g; aprobada por Certificado Nº 50099.

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 LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITRODOM / TRINITRATO DE GLICERILO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / TRINITRATO DE GLICERILO 200 mg / 100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-86512296-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-86512475-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50099, 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.

EX-2019-81720165-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:47:44 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: 2019.11.08 10:47:47 -03:00

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

PROYECTO DE PROSPECTO

NITRODOM

TRINITRATO DE GLICERILO 0.2 g%

Crema
Via de administración tópica - rectal

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA
Cada 100 g de crema contiene:
Principios activos: Trinitrato de glicerilo 0.2 g.
Excipientes: Vaselina líquida 8,3 g, Vaselina sólida 12,3 g, Monoestearato de glicerilo 10 g, Alcohol estearílico 2,2 g, Polietilenglicol-40-estearato 1 g, Propilenglicol 4 ml, Sorbitol 70 % 3 ml, Metilparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0,04 g, Edetato disódico 0,02 g, Oxynex 0,06 g, Agua purificada c.s.p 100,0 g.

ACCION TERAPEUTICA
Adyuvante de la cicatrización del tejido anal.
Codigo ATC: D03A.

INDICACIONES
Tratamiento de primera línea, de la fisura anal crónica y de otras enfermedades anales benignas como hemorroides externas trombosadas.

ACCION FARMACOLOGICA
El mecanismo de acción de la nitroglicerina no es específicamente conocido pero se piensa que su acción está mediada por un aumento del flujo sanguíneo al lugar de la fisura. La nitroglicerina es un dador del neurotransmisor óxido nítrico, que es un mensajero químico biológico que media el reflejo inhibitorio anorrectal (relajación) por un mecanismo no adrenérgico no colinérgico. De este modo, su efecto primario sería reducir la hipertonía del esfínter anal interno y mejorar el flujo sanguíneo local. Por lo tanto actuaría produciendo una esfinterotomía química reversible que, a diferencia de la quirúrgica, no tiene efecto permanente sobre el esfínter anal interno y por lo tanto, sobre la continencia. Este efecto dual permite la cicatrización tisular.

FARMACOCINETICA
Absorción: La absorción de nitroglicerina a través de la piel normal intacta se produce por difusión pasiva a través del estrato córneo. Cuando se usa en ungüentos al 2% la cantidad de nitroglicerina disponible para la absorción excede habitualmente la permeabilidad de la piel y se han determinado niveles plasmáticos de 0.1 - 1.0 µg/litro. El mismo mecanismo de absorción sería aplicable al anodermo y a la piel perianal.
Establecimiento de la acción: Aproximadamente 30 minutos, a los 5 minutos ya se observa alivio del dolor.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA G. ARISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.566.954

Unión a proteínas: 60%.
Duración de la acción: 4 - 8 horas.
Eliminación: Renal, después de ser casi totalmente metabolizada.

POSOLOGIA

Aplicar en el canal anal inferior (anodermo) 2 veces por día, durante por lo menos 4 a 8 semanas o como lo indique el médico.

MODO DE USO:

Quitar la tapa del pomo y apretarlo cuidadosamente desde la base. Colocar aproximadamente 1 - 1,5 cm de crema directamente en el extremo de un dedo de su mano. Si lo prefiere, puede usar guantes descartables o colocarse previamente un dedil de goma en el dedo. Hay una regleta en el estuche del producto, para ayudarlo a calcular la cantidad de crema a usar.
Luego inserte el dedo suavemente alrededor de 1 cm, directamente en el canal anal inferior (anodermo).
Aplique la crema cada 12 horas (o sea 2 veces por día) o según se lo indique el médico.
Inmediatamente después de usar el medicamento, lávese las manos o deseche el dedil o el guante.
En caso de recaídas que no remiten espontáneamente, se puede repetir nuevamente este esquema posológico, antes de recurrir a procedimientos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo. Las reacciones alérgicas a los nitratos orgánicos son extremadamente raras pero pueden producirse. La nitroglicerina está contraindicada en pacientes que son alérgicos a ella o hipersensibles a cualquiera de los componentes de la formulación.
El uso de este producto está contraindicado en pacientes que reciben tratamiento con sildenafil.

ADVERTENCIAS

Es conveniente el monitoreo de pacientes para evitar el riesgo de hipotensión y taquicardia.
Debe considerarse la relación riesgo-beneficio cuando se usan nitratos en pacientes con anemia severa, hemorragia cerebral o trauma craneano reciente, glaucoma, alteraciones de la función hepática o renal severas.
En trabajadores industriales expuestos en forma prolongada a dosis supuestamente elevadas de nitratos orgánicos se han registrado casos de tolerancia y dependencia física. También se informaron casos de tolerancia durante el tratamiento de la fisura anal.

PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada: Aunque la reacción es sumamente rara, los pacientes sensibles a un nitrito y/o nitrato, también pueden ser sensibles a los otros.
Carcinogenicidad: No se han realizado estudios de este tipo con nitroglicerina. Los estudios realizados con administración oral de mononitrato de isosorbide en ratón a dosis 100 veces superior a la de exposición humana no revelaron evidencias de carcinogenicidad.
Embarazo - Reproducción: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.
La administración sistémica de mononitrato de isosorbide a animales de laboratorio en dosis 125 veces superiores a las humanas, se asoció con un aumento de la biotoxicidad.
Lactancia: No se sabe si los nitratos pasan a la leche materna. Aunque no se han documentado problemas en humanos, deberán observarse precauciones cuando se administra nitroglicerina a mujeres que están amamantando.
Pediatría: No se han realizado estudios apropiados en la población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia de los nitratos en pediatría.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.A.
SANDRA C. BISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 13.566.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

Geriatría: No se han realizado estudios apropiados en la población geriátrica. No obstante, los ancianos son más sensibles a los efectos hipotensores de los nitratos.
Interacciones medicamentosas: El uso concurrente de antihipertensores, medicamentos que producen hipotensión; analgésicos opioides u otros vasodilatadores, alcohol, acetilcolina, histamina o nor-epinefrina pueden interactuar con los efectos de la nitroglicerina.
El sildenafil puede potenciar los efectos hipotensores de los nitratos y, por lo tanto, no deben usarse concomitantemente. En algunos casos, la ingesta de nitratos con sildenafil ha causado la muerte.
Alteraciones de los valores de laboratorio:
- Los niveles de colesterol determinados por método de Zlatks-Zak pueden estar falsamente disminuidas.
- Aumenta las concentraciones de catecolaminas y ácido vainillín-mandélico en orina.
- Se describió el aumento de la metahemoglobinemia en el caso de dosis intravenosas excesivas.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas a la nitroglicerina son generalmente dosis dependiente y casi todas se deben a su acción vasodilatadora.
Reacciones frecuentes (mayor del 10 %)
- Dolor de cabeza, que puede llegar a ser severo.

Reacciones ocasionales (1 - 10 %)
- Vértigo, mareo al ponerse de pie, aturdimiento, visión borrosa y cansancio.
- Náuseas

Reacciones raras (menos 1%)
- Diarrea, malestar anal, vómitos, hemorragia rectal, trastorno rectal.
- Reacciones alérgicas en la piel, potencialmente graves.
- Reacción anafilactoide.
- Quemazón o picor en el canal anal.
- Taquicardia o palpitaciones
- Angina
- Golpes de calor
- Metahemoglobinemia

Efectos adversos de frecuencia no conocida
- Aturdimiento, desmayos.
- Hipotensión
- -Irritación, sarpullido o dolor en la zona de aplicación

SOBREDOSIFICACION
Los efectos de la sobredosificación se deben generalmente a la inducción de vasodilatación, flujo venoso, reducción del gasto cardíaco e hipotensión. Estos cambios hemodinámicos pueden tener manifestaciones variables.
No se dispone de datos que sugieran maniobras fisiológicas que puedan acelerar la eliminación de la nitroglicerina y sus metabolitos activos ni se sabe si se puede eliminar por hemodiálisis. No se conocen antagonistas específicos de sus efectos vasodilatadores.
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.

PRESENTACION
Envase conteniendo 1 pomo con 5, 10, 15 y 30 g de crema.

IF-2019-86992296-APN-DERMAMNMT
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA E. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.120 - D.I. 13.666.954

Página 3 de 80

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30°C.
CERRAR HERMETICAMENTE EL ENVASE, INMEDIATAMENTE DESPUES DE CADA USO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo social de la Nación.
Certificado Nº 50.099.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo

Avda. La Plata 2552 Buenos Aires

Fecha de última revisión: --/--/--.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86512296-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-81720165 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:31:49 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:31:49 -03'00'

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

INFORMACION PARA EL PACIENTE

NITRODOM

TRINITRATO DE GLICERILO 0,2 g%

Crema

Vía de administración tópica- rectal

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada 100 g de crema contiene:
Principio activo: Trinitrato de glicerilo 0,20 g.
Excipientes: vaselina líquida. vaselina sólida. monoestearato de glicerilo. alcohol estearílico, polietilenglicol-40-estearato, propilenglicol, sorbitol 70 %, metilparabeno, propilparabeno, edetato disódico, oxynex, agua purificada.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA E. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.565.964

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

QUÉ ES NITRODOM?
NITRODOM es una crema rectal que contiene como principio activo el trinitrato de glicerilo. El trinitrato de glicerilo pertenece a un grupo de fármacos denominados nitratos orgánicos.

PARA QUÉ SE UTILIZA?
Este medicamento se utiliza para la cicatrización del tejido anal.
La crema ayudará a aliviar los síntomas dolorosos causados por las fisuras anales crónicas. Una fisura anal es un desgarro de la piel que recubre el canal anal. La aplicación tópica de trinitrato de glicerilo al canal anal reduce la presión anal y aumenta el flujo sanguíneo, lo que reduce la sensación de dolor. También se indica en caso de otras enfermedades anales benignas, como hemorroides externas trombosadas.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
No use NITRODOM:
- si es alérgico al trinitrato de glicerilo, a los nitratos orgánicos o a otros medicamentos parecidos
- si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver Fórmula)
- si tiene la tensión arterial baja
- si padece trastornos del corazón o de los vasos sanguíneos
- si padece glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo) de ángulo cerrado.- si padece migraña o dolores de cabeza recurrentes
- si tiene la presión intracraneal aumentada o la presión craneal alta (por ejemplo, traumatismo craneoencefálico o hemorragia cerebral; o circulación cerebral inadecuada (bajo volumen de circulación sanguínea en el cerebro)
- si padece anemia (bajo contenido de hierro en la sangre).
- Si está embarazada o amamantando, porque no hay estudios controlados adecuados.

Tenga especial cuidado con NITRODOM:
- si padece alguna enfermedad del hígado o de los riñones
- si le van a administrar heparina (utilizada para controlar los coágulos sanguíneos) se deberán vigilar los parámetros de la sangre ya que puede ser necesario modificar la dosis de heparina. Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento.
- si tiene también hemorroides y observa más sangrado que de costumbre, deberá interrumpir el tratamiento con NITRODOM y consultar a su médico.
- si padece dolores de cabeza graves, informe a su médico. El médico decidirá si usted necesita una cantidad diferente de NITRODOM, o si es necesario interrumpir totalmente el tratamiento.
- NITRODOM puede bajar la tensión arterial. Al levantarse de una posición acostada o sentada, deberá hacerlo despacio para evitar mareos. Es más probable que baje la tensión arterial si bebe alcohol durante el tratamiento con NITRODOM. Es conveniente evitar el riesgo de disminución de la presión arterial (hipotensión) y taquicardia (velocidad excesiva del ritmo de los latidos del corazón).
- NITRODOM no es apropiado para niños y adolescentes menores de 18 años ya que no fue evaluado en pacientes de este grupo de edad.
- Debe administrarse con precaución a ancianos ya que son más sensibles a los afectos hipotensores de los nitratos.
- Si empieza a sentir mareos o sueño o tiene la visión borrosa cuando empiece a utilizar la pomada, no conduzca ni opere con maquinaria hasta que estos efectos hayan desaparecido.
- Este medicamento contiene propilenglicol que puede causar irritación cutánea.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. BISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

- En trabajadores industriales expuestos en forma prolongada a dosis supuestamente elevadas de nitratos orgánicos se han registrado casos de tolerancia y dependencia física. También se informaron casos de tolerancia durante el tratamiento de la fisura anal.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso herbarios o los adquiridos sin receta médica.
Algunos medicamentos pueden interactuar con los efectos del trinitrato de glicerilo:
- Medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil (impotencia masculina) (citrato de sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo).
- Medicamentos para la angina o el dolor de pecho tales como trinitrato de glicerilo (TNG) dinitrato de isosorbida, nitrito amílico o nitrito butílico.
-Medicamentos para la tensión arterial alta.
- Diuréticos.
- Medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos).
- Acetilcisteína o alteplasa.
- Histamina o norepinefrina.
- Tranquilizantes de uso frecuente.
- El uso de NITRODOM con dihidroergotamina (utilizada para tratar la migraña) puede aumentar los efectos de la dihidroergotamina y provocar una vasoconstricción coronaria (un estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón) - El ácido acetilsalicílico y los antiinflamatorios no esteroides (determinados tipos de analgésicos) pueden disminuir el efecto terapéutico de NITRODOM.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
La vía de administración de este producto es tópica rectal.
Aplicar en el canal anal inferior (anodermo) 2 veces por día, durante por lo menos 4 a 8 semanas o exactamente como lo indique su médico.

MODO DE USO:
Quitar la tapa del pomo y apretarlo cuidadosamente desde la base. Colocar aproximadamente 1 - 1,5 cm de crema directamente en el extremo de un dedo de su mano. Si lo prefiere, puede usar guantes descartables o colocarse previamente un dedil de goma en el dedo. Hay una regleta en el estuche del producto, para ayudarlo a calcular la cantidad de crema a usar.
Luego inserte el dedo suavemente alrededor de 1 cm, directamente en el canal anal inferior (anodermo).
Aplique la crema cada 12 horas (o sea 2 veces por día) o según se lo indique el médico.
Inmediatamente después de usar el medicamento, lávese las manos o deseche el dedil o el guante.
En caso de recaídas que no remiten espontáneamente, se puede repetir nuevamente este esquema posológico, antes de recurrir a procedimientos quirúrgicos.

No sobrepase la dosis indicada.
Si no se alivia el dolor después de usar NITRODOM, deberá consultar nuevamente con su médico para descartar otra causa del dolor.
Si olvidó aplicar una dosis de NITRODOM, no se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique la próxima dosis a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER NITRODOM?
Al igual que todos los medicamentos, NITRODOM puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.
Las reacciones adversas al trinitrato de glicerilo generalmente dependen de la dosis.
Indique a su médico si padece cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Dolores de cabeza, que pueden llegar a ser graves. Si empieza a sufrir un dolor de cabeza como efecto secundario, límpiese cualquier resto de pomada. Si los dolores de cabeza llegan a ser molestos, consulte a su médico si debe interrumpir el uso del medicamento.
- Vértigo, mareo al ponerse de pie, aturdimiento, visión borrosa y cansancio
- Náuseas
- Diarrea, malestar anal, vómitos, hemorragia rectal, trastorno rectal
- Reacciones alérgicas en la piel (potencialmente graves). Si experimenta alguna reacción alérgica en la piel, **suspenda el uso de la pomada y consulte a un médico de inmediato.**
- Reacción anafilactoide (reacción alérgica, potencialmente mortal con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar, falta de aire o lipotimia.) **Si experimenta alguno de estos síntomas, suspenda el uso de la pomada y concurra a un médico de inmediato**
- Quemazón o picor en el canal anal
- Ritmo cardiaco rápido o palpitaciones
- Dolor de pecho
- Golpes de calor
- Metahemoglobinemia (presencia de glóbulos rojos no funcionales que provoca una disminución del contenido de óxigeno en la sangre)
- Aturdimiento, desmayos
- -Tensión arterial baja
- -Irritación, sarpullido o dolor en la zona de aplicación

Pueden producirse otros efectos secundarios que no figuren en esta hoja de información. Comuníquele a su médico si nota algún efecto secundario que lo moleste, que se agrave o que no desaparece.

QUE HACER SI USO UNA SOBREDOSIS
Si usa más NITRODOM del que debiera, es posible que sienta mareos o aturdimiento. También puede sentir ritmo cardiaco rápido o palpitaciones. Si experimenta estos síntomas, limpie el exceso y hable de inmediato con su médico.
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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO
- Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C - 30°C.
- Cerrar el envase herméticamente, inmediatamente después de cada uso.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el pomo y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica en el envase.
- Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

Este folleto resume la información más importante de NITRODOM, para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE CON SU MÉDICO.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SAÑORA G. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - Dni. 12.566.964

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nº 50.099.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA B. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86512475-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-81720165 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:32:18 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:32:19 -03'00'