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

Disposición

Número: DI-2019-9244-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005287-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005287-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANFOTERICINA RICHET / ANFOTERICINA B; forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO / ANFOTERICINA B 50 mg; aprobada por Certificado Nº 44.235.

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANFOTERICINA RICHET / ANFOTERICINA B; forma farmacéutica y concentración:

INYECTABLE INTRAVENOSO / ANFOTERICINA B 50 mg, la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2019-91784990-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.235, 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 conjuntamente la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005287-17-1

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.14 11:35:37 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: 2019.11.14 11:35:40 -03:00

Laboratorios RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina – TEL.: (54) (11) 5129-5555 – FAX: (54) (11) 4584-1593 – e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Anfotericina Richet®

Anfotericina B
Actividad equivalente a 50 mg

Inyectable intravenoso

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO.

1) ¿QUE CONTIENE ANFOTERICINA RICHET® INYECTABLE?

Cada frasco-ampolla contiene:
Anfotericina B actividad equivalente a.....50 mg
Excipientes: Desoxicolato de sodio, fosfato di-sódico, fosfato mono-sódico.

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico para uso sistémico.
Código de Clasificación ATC: J02AA01

3) ¿PARA QUE SE USA ANFOTERICINA RICHET® INYECTABLE?

La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varían continuamente. Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribirán ANFOTERICINA para las siguientes indicaciones:

La Anfotericina B, el principio activo de este medicamento, es un antimicótico, que se usa en el tratamiento de infecciones graves y potencialmente mortales provocadas por hongos.

Anfotericina Richet se usa por vía intravenosa, para el tratamiento de micosis profundas, septicémicas y/o viscerales provocadas por hongos sensibles.

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico/a** a la Anfotericina B, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si tiene insuficiencia renal.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HUGO A. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.519

Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina – TEL.: (54) (11) 5129-5555 – FAX: (54) (11) 4584-1593 – e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 68

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.
Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.
Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

En pacientes sometidos a terapias prolongadas, deben realizarse obligatoriamente, a intervalos regulares, pruebas de funcionamiento del hígado, de los riñones, de electrolitos, y de médula ósea.
Algunos pacientes pueden presentar reacciones inflamatorias locales en el lugar de la inyección, o tromboflebitis. Esta última puede disminuirse a mínimo, reduciendo la concentración de la solución a inyectar a menos de 1 mg/10 ml, reduciendo la velocidad de administración y utilizando una aguja de menor calibre.
Si la medicación es interrumpida por un periodo mayor a 7 días, la terapia se reanudará empezando con el nivel de dosificación más bajo, y se aumentará gradualmente hasta el nivel óptimo.

Embarazo: Dígale a su médico si está embarazada, o tiene planes de quedar embarazada. Si bien no se ha detectado acción teratogénica, es aconsejable no administrar este medicamento durante el embarazo. El médico debe valorar la necesidad y los riesgos de emplear este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:
Dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Se desaconseja la asociación de este medicamento con lidoflacina, prenilamina, vincamina.

Requieren precauciones de empleo:
- Las asociaciones con bepridilo, antiarrítmicos clase I a, tipo quinidina, sotalol, amiodarona.
- Digitálicos
- Otros hipokalemiantes (gluco-corticoides y mineralo-corticoides, tetracósidos, laxantes, estimulantes, diuréticos solos o asociados).
- Asociacion con ciclosporina

El médico debe ser informado si el paciente recibe tratamiento con:
- Adrenocorticoides o ACTH
- Antineoplásicos
- Antitiroideos o azatropina
- Enalapril
- Flucitocina
- Sales de oro
- Interferon
- Antiinflamatorios
- Mercaptopurina
- Metotrexato
- Penicilánicos
- Plicamicina
- Zidovudina
- Radiaciones
- Carmistina
- Cisplatino
- Deferoxamina
- Litio
- Streptozocina
- Combinaciones aspirina-acetaminofeno y con otros salicilatos

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina – TEL.: (54) (11) 5129-5555 – FAX: (54) (11) 4584-1593 – e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

EFECTOS ADVERSOS:

Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Ante cualquier síntoma o anormalidad que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

En los primeros días de tratamiento, durante la aplicación, puede observarse anorexia, escalofríos, algias diversas, fiebre y/o malestar general. Estas reacciones tienden a disminuir a medida que el tratamiento avanza. Manifestaciones de fiebre elevada y persistente pueden obligar a suspender provisoriamente el tratamiento.
Cefaleas, náuseas y vómitos requieren la reducción de la dosis total diaria.
Durante el tratamiento puede aparecer toxicidad en los riñones (disminución de la filtración glomerular con aumento de la creatinina sérica, hipokalemia, hipomagnesemia). Valores de creatinina mayores a 30 mg/l obligan a interrumpir el tratamiento o disminuir la posología. Los niveles sanguíneos de nitrógeno ureico y nitrógeno no proteico deben examinarse periódicamente durante el tratamiento. Si dichos niveles aumentan, el tratamiento debe interrumpirse hasta lograr valores normales.
Igualmente deberá vigilarse el equilibrio electrolítico.
Otros efectos indeseables observados durante el tratamiento son toxicidad venosa (irritación en las venas perfundidas), toxicidad en la sangre (anemia normocroma, trombocitopenia, agranulocitosis).
Los efectos secundarios y/o de intolerancia dependen de la infección tratada, de la velocidad de administración, y de las dosis empleadas.

Ante cualquier síntoma o anormalidad que se menciona aquí (u otra que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
(Posología y forma de administración)

Anfotericina Richet debe ser usada únicamente bajo estricto control médico.
La posología varía según el tipo de gérmene implicado, edad de los pacientes, por lo cual debe ser indicada exclusivamente por el profesional .

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:
Si bien la vía de administración habitual es la **intravenosa**, excepcionalmente pueden emplearse otras vías:

- Intra-raquídea, en meningitis grave provocada por Cryptococcus
- Intra-peritoneal, en la peritonitis por Candida
- Intra-pleural, en las pleuresías por Candida y Aspergillus
-

PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS SOLUCIONES REALIZADAS UNICAMENTE POR UN PROFESIONAL MEDICO /ENFERMERA

El producto sin reconstituir, sólido, en su envase original, debe conservarse en refrigerador.
La solución concentrada de 50 mg/10 ml puede conservarse a temperatura ambiente por 24 hs, o en refrigerador por 7 días.
La dilución final a inyectar debe usarse inmediatamente después de preparada.
En todos los casos, se debe proteger el producto de la luz.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento, Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247
Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777
Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924
O 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"

10) PRESENTACIONES:

Anfotericina Richet® inyectable:
Envases de venta al público conteniendo 1 frasco-ampolla.
Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 50 y 100 frascos-ampolla.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar el producto en su envase original, protegido de la luz, en refrigerador.

APLICAR A PACIENTES INTERNADOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 44.235

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. CP 1416
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91784990-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Octubre de 2019

Referencia: 5287-17-1 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE producto ANFOTERICINA RICHET

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.09 13:44:49 -03:00

Maria Carolina Gollan
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: 2019.10.09 13:44:50 -03:00