Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7217

BUENOS AIRES, **10 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000123-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7217

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7217

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ALGICUR y nombre/s genérico/s DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 24/09/2014 11:16:23, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 13/05/2014 09:32:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 24/09/2014 11:16:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 13/05/2014 09:32:31.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7217

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000123-14-4

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ALGICUR** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es* ALGICUR y *para qué se usa?

ALGICUR es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Se utiliza para tratar el dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor de tipo muscular o de las articulaciones, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental.

Antes de usar ALGICUR

No tome* ALGICUR *si

- Si es alérgico (hipersensible) a dexketoprofeno trometamol o a cualquiera de sus otros componentes;
- Si tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis alérgica aguda (un período corto de inflamación de la mucosa de la nariz), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a la alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias en el pecho tras haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos;
- Si tiene o ha tenido en el pasado úlcera péptica, hemorragia de estómago, de intestino o perforación o si tiene problemas digestivos crónicos (por ejemplo, indigestión, ardor de estómago);
- Si tiene enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
- Si tiene insuficiencia cardiaca grave, insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática grave;
- Si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre;
- Si está embarazada o dando el pecho;
- Si es menor de 18 años.

***Tenga especial cuidado con* ALGICUR**

- Si es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardiaca), o retención de líquidos o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado;
- Si está tomando diuréticos o tiene una hidratación insuficiente o una pérdida excesiva de líquidos (por ejemplo, por orinar en exceso, diarrea o vómitos);
- Si tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estos trastornos (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador); debe consultar este tratamiento con su médico. Los medicamentos como **ALGICUR** se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infartos de miocardio") o cerebrales ("accidente cerebrovascular"). Este riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados;
- Si es anciano puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos. Si estos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;
- Si es una mujer con problemas de fertilidad **ALGICUR** puede disminuir su fertilidad por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si se está sometiendo a estudios de fertilidad;
- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas;
- Si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo);
- Si sufre o ha sufrido en el pasado enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- Si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales;
- Si está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, corticosteroides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRR, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o anticoagulantes tipo warfarina.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse conjuntamente y otros medicamentos que pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de **ALGICUR**, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Asociaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteroides y otros antiinflamatorios;
- Warfarina,, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos;
- Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo;
- Metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer;
- Hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia;
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas;

Asociaciones que requieren precaución:

- Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para el control de la tensión arterial elevada y trastornos cardiacos;
- Pentoxifilina y oxpentifilina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas;
- Zidovudina, utilizada para tratar infecciones virales;
- Antibióticos aminoglucósidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas
- Clorpropamida y glibenclamida, utilizados para la diabetes;

Asociaciones a tener en cuenta:

- Quinolonas (por ejemplo, ciprofloxacina, levofloxacina) utilizados para infecciones bacterianas;
- Ciclosporina o tacrolimus, utilizados para tratar enfermedades del sistema inmunitario y en trasplantes de órganos;
- Estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos; es decir, medicamentos utilizados para deshacer coágulos;
- Probenecid, utilizado para la gota;
- Digoxina, utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica;
- Mifepristona, utilizado como abortivo (para la interrupción del embarazo);
- Antidepresivos del tipo Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRSs);
- Antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.

Si tiene cualquier duda sobre la toma de otros medicamentos con **ALGICUR**, consulte a su médico o farmacéutico.

Toma conjunta de ALGICUR con alimentos y bebidas

Tome los comprimidos con una cantidad de agua adecuada. Tome los comprimidos con comida, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

estómago o intestino. Sin embargo, en caso de dolor agudo, tome los comprimidos con el estómago vacío; es decir, por lo menos 30 minutos antes de las comidas, ya que esto facilita que el medicamento actúe un poco más rápidamente.

Embarazo y lactancia

No tome **ALGICUR** durante el embarazo ni durante la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- informe a su médico si está embarazada o si está planificando quedarse embarazada, ya que **ALGICUR** puede no ser adecuado para usted.
- no tome **ALGICUR** si está dando el pecho. Solicite consejo a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No tome **ALGICUR** si es menor de 18 años.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas

ALGICUR puede afectar ligeramente su habilidad para conducir y para usar máquinas,dado que puede provocar somnolencia o vértigo como efectos adversos al tratamiento. Si nota estos efectos, no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico.

¿Cómo tomar ALGICUR?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ALGICUR** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de **ALGICUR** que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración del dolor. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar al día y durante cuánto tiempo.

En general se recomienda 1 comprimido (25 mg de dexketoprofeno) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 comprimidos al día (75 mg).

Si usted es anciano o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 2 comprimidos al día (50 mg). En los pacientes ancianos esta dosis inicial puede incrementarse posteriormente de acuerdo con la dosis recomendada general (75 mg de dexketoprofeno) si **ALGICUR** ha sido bien tolerado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si su dolor es intenso y necesita un alivio rápido tome los comprimidos con el estómago vacío (por lo menos 30 minutos antes de la comida) ya que se absorberán más fácilmente.

Si olvidó tomar ALGICUR

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Efectos indeseables (adversos)

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

Las reacciones adversas que se observaron con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dolor abdominal.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia. La siguiente tabla indica cuántos pacientes pueden presentar estos efectos adversos:

Frecuentes: Más de una de cada 100 personas y menos de una de cada 10
Poco frecuentes: Más de una de cada 1.000 personas y menos de una de cada 100
Raros: Más de una de cada 10.00 personas y menos de una de cada 1.000
Muy raros: Menos de una de cada 10.000 personas, incluyendo los casos aislados

Efectos adversos frecuentes

Náuseas y/o vómitos, dolor de estómago, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

Efectos adversos poco frecuentes

Sensación rotatoria (vértigo), mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, problemas de estómago, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, erupción en la piel, fatiga, dolor, sensación febril y escalofríos, malestar general.

Efectos adversos raros

Úlcera péptica, perforación de úlcera péptica o sangrado (que puede manifestarse con vómitos de sangre o deposiciones negras), desmayo, tensión arterial elevada, respiración lenta, retención de líquidos e hinchazón periférica (por ejemplo, hinchazón de tobillos), edema de laringe, pérdida de apetito (anorexia), sensación anormal,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

erupción pruriginosa, acné, aumento de la sudoración, dolor lumbar, emisión frecuente de orina, alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre), daño de las células hepáticas (hepatitis), insuficiencia renal aguda.

Muy raros

Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso), úlceras en piel, boca, ojos y zonas genitales (síndrome de Stevens Johnson y síndrome de Lyell), hinchazón de la cara o hinchazón de los labios y la garganta (angioedema), dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), falta de aire, taquicardia, tensión arterial baja, inflamación de páncreas, , visión borrosa, zumbidos en los oídos (tinnitus), piel sensible, sensibilidad a la luz, picor, problemas de riñón. Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo gastrointestinal al inicio del tratamiento (por ejemplo, dolor o ardor de estómago o sangrado), si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios, y especialmente si usted es anciano.

Deje de tomar inmediatamente **ALGICUR** si nota la aparición de una erupción en la piel o alguna lesión dentro de la boca o en los genitales, o cualquier otro signo de alergia.

Durante el tratamiento con antinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea e insuficiencia cardiaca.

Los medicamentos como **ALGICUR** pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o ataque cerebral ("accidente cerebrovascular").

En pacientes con trastornos del sistema inmune que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden raramente causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

Si alguno de estos efectos adversos empeora, o padece algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar ALGICUR?

- Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentación: envases con 15, 20, 30, 40, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si toma más* ALGICUR *del que debiera

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (0ll) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (0ll) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

FERRAUTI Héctor Hernán
Co Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30-50159608-2

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

ALGICUR

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, 36,9 mg

(equivalente a dexketoprofeno base, 25 mg)

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Nº de Lote:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

FERRAUTI Héctor Hernán
Co Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30-50159608-2

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

ALGICUR

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, 36,9 mg

(equivalente a dexketoprofeno base, 25 mg)

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo	*Unitaria*
Dexketoprofeno trometamol	36,9 mg
(equivalente a dexketoprofeno base)	(25,0 mg)
Excipientes	
Almidón de maíz	40,0 mg
Celulosa microcristalina	94,1 mg
Almidón glicolato sódico	20,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,0 mg
Talco	6,0 mg
Cubierta	*Unitaria*
Bióxido de titanio	1,30 mg
Talco 1,25 mg	1,25 mg
Hidroxipropilcelulosa E15	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,70 mg
Povidona K-30	0,25 mg

Posología: ver prospecto interno.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con envases 20, 30, 40, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2

CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

ALGICUR

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, 36,9 mg

(equivalente a dexketoprofeno base, 25 mg)

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo	*Unitaria*
Dexketoprofeno trometamol	36,9 mg
(equivalente a dexketoprofeno base)	(25,0 mg)
Excipientes	
Almidón de maíz	40,0 mg
Celulosa microcristalina	94,1 mg
Almidón glicolato sódico	20,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,0 mg
Talco	6,0 mg
Cubierta	*Unitaria*
Bióxido de titanio	1,30 mg
Talco 1,25 mg	1,25 mg
Hidroxipropilcelulosa E15	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,70 mg
Povidona K-30	0,25 mg

Acción Terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroideo.

Código ATC: M01AE17.

Indicaciones

Dolor de intensidad leve o moderada de distinta etiología (dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas, traumatismos, esguinces y en el dolor asociado a procesos inflamatorios).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Acción Farmacológica

El dexketoprofeno trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-benzolifen) propiónico, un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroides (M01AE).

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroides se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG_2 y PGH_2, que dan lugar a las prostaglandinas PGE_1, PGE_2, $PGF_{2\alpha}$ y PGD_2, así como a la prostaciclina PGI_2 y a los tromboxanos (TxA_2 y TxB_2). El dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2.

El inicio de la analgesia se observa a los 30 minutos post-administración, persiste de 4 a 6 horas.

Farmacocinética

Luego de la administración oral la Cmax se alcanza a los 30 minutos (rango de 15 a 60 min); la semivida de distribución y de eliminación es de 0,35 y 1,65 horas, respectivamente. Dexketoprofeno tiene una elevada unión a proteínas plasmáticas (99%). La principal vía de eliminación es la glucurono conjugación hepática seguida de excreción renal.

Tras la administración de dexketoprofeno trometamol, en orina sólo se obtiene en enantiómero S (+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R (-) en humanos.

La administración a dosis múltiple no produce acumulación del fármaco.

El AUC no se modifica cuando se administra conjuntamente con alimentos; sin embargo la C_{max} se reduce y su velocidad de absorción se retrasa (incremento de t_{max}).

Posología y Modo de administración

<u>Población general (adultos)</u>

La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 8 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg (3 comprimidos).

ALGICUR no está destinado para su uso a largo plazo; el tratamiento debe limitarse al período sintomático.

La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco, por lo que en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ancianos: en pacientes ancianos se recomienda una dosis inicial total diaria de 50 mg, la que puede incrementarse hasta la recomendada para la población general, una vez comprobada la buena tolerabilidad.

Disfunción hepática leve o moderada: deben emplearse dosis iniciales reducidas (dosis diaria total 50 mg) y controlarse cuidadosamente. No utilizar en pacientes con disfunción hepática severa.

Niños y adolescentes: la seguridad y eficacia del dexketoprofeno no han sido establecidas; no debe emplearse en niños ni adolescentes.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al dexketoprofeno, o a cualquiera de los excipientes del producto.

Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico, u otros AINE) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.

Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados), otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos. Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Pacientes con historia de asma bronquial, insuficiencia cardíaca grave, disfunción renal moderada a grave, disfunción hepática grave, pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.

Embarazo o lactancia.

Precauciones y Advertencias

La seguridad de uso en niños y adolescentes no ha sido establecida.

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas.

Evitar la administración concomitante con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la COX2.

Como con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, se han descrito hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones, con o sin síntomas de previo aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves. Deberá suspenderse el tratamiento ante cualquiera de estos síntomas. En los pacientes con historia de úlcera péptica, gastritis o esofagitis, sobre todo con hemorragia o perforación y en ancianos, dosis elevadas de AINE aumentan los riesgos de repetir estas afecciones.

<u>*Uso en ancianos:*</u> iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible.

Los pacientes ancianos están más predispuestos a sufrir hemorragias y perforaciones gastrointestinales alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En los pacientes que requieren el uso concomitante de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que puedan incrementar el riesgo gastrointestinal deberá considerarse la terapia combinada con agentes inhibidores de la secreción ácida gástrica.

Los pacientes con historia de toxicidad gastrointestinal, en especial los ancianos, deberán comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal) sobretodo en las etapas iniciales del tratamiento.

Emplear con precaución con los pacientes que reciben medicaciones concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes tipo dicumarínico, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes como el ácido acetilsalicílico.

Todos los AINE no selectivos pueden inhibir la agregación plaquetaria, por lo tanto, no se recomienda el uso de dexketoprofeno trometamol en pacientes que reciban terapias anticoagulantes.

Como todos los AINE puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina y puede asociarse a efectos indeseables del sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.

Como todo AINE, puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, y también incrementos significativos de la SGOT y SGTP. En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento.

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Debe administrarse con precaución en pacientes con alteraciones de las funciones hepáticas y/o renales, así como en pacientes con historia de hipertensión y/o fallo cardíaco. Así como en pacientes que reciban diuréticos o aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (como infarto de miocardio o ictus). (Valorar riesgo/beneficio del tratamiento)

Muy raramente, y asociadas al uso de AINE, se han comunicado reacciones cutáneas graves que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Como todo AINE, el uso de dexketoprofeno trometamol puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que deseen quedarse embarazadas.

Interacciones medicamentosas: las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en general:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Asociaciones no recomendadas

Otros AINE, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (≥ 3 g/día).

Anticoagulantes: serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.

Corticosteroides: riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

Litio (descripto con varios AINE): aumento de los niveles del litio en sangre.

Metotrexato: (dosis de 15 mg/semana o más) los AINE aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, por disminución de su aclaramiento renal.

Hidantoínas y sulfonamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias pueden verse incrementados.

Asociaciones que requieren precaución

Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II): el dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos. Si se combina dexketoprofeno y un diurético, deberá asegurarse que el paciente esté hidratado de forma adecuada y deberá monitorizarse la función renal al iniciarse el tratamiento.

Metotrexato (dosis menores a 15 mg/semana): durante las primeras semanas de la terapia conjunta el recuento hematológico debe ser cuidadosamente monitorizado. Se incrementará la vigilancia incluso en presencia de función renal levemente alterada, así como en ancianos.

Pentoxifilina: aumento del riesgo de hemorragia.

Zidovudina: riesgo aumentado de toxicidad hematológica debido a la acción sobre los reticulocitos.

Sulfonilureas: los AINE pueden aumentar el efecto hipoglicemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.

Embarazo y lactancia: contraindicado.

Embarazo: la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar la forma adversa al embarazo y/o desarrollo embio-fetal.

No se deberá administrar dexketoprofeno trometamol durante el primer y segundo trimestre de embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden provocar toxicidad fetal o en la madre y el recién nacido

Lactancia: se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna.

Uso pediátrico: no hay experiencia del uso de dexketoprofeno en pediatría.

Reacciones adversas: las reacciones adversas se tabulan a continuación, clasificados por órganos y sistemas y ordenados según frecuencia:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Órgano/ Sistema	Frecuentes (1 - 10%)	Poco frecuentes (0.1 – 1%)	Raras (0.01 – 0.1%)	Muy raras/ Casos aislados (< 0.01%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	----	----	—	Neutropenia trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	----	----	----	Reacción anafiláctica, incluyendo shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	----	----	Anorexia	—
Trastornos psiquiátricos	—	Insomnio, ansiedad	----	----
Trastornos del sistema nervioso	----	Cefalea, mareo, somnolencia	Parestesia, síncope	----
Trastornos oculares	—	—	----	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	—	Vértigo	—	Tinnitus
Trastornos cardíacos	—	Palpitaciones	—	Taquicardia
Trastornos vasculares	----	Sofocos	hipertensión	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	—	----	Bradipnea	Broncoespasmo, disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas y/o vó-mitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia.	Gastritis, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia.	Úlcera péptica, úlcera péptica con hemorragia o úlcera péptica con perforación.	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	----	----		Daño hepatocelular
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	—	Rash	Urticaria, acné, sudoración incrementada	Síndrome de Steven Johnson, necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), edema angioneurótico, edema facial, reacciones de fotosensibilidad, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	—	—	Dolor lumbar	----
Trastornos rena-	—	—	Poliuria	Nefritis o sín-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

les y urinarios				drome nefrótico
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	---	---	Alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas	---
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	---	Fatiga, dolor, astenia, escalo-fríos, malestar general.	Edema periférico	---
Exploraciones complementarias	---	---	Analítica hepática anormal	---

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Tras la administración, se han comunicado casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia, también se ha observado gastritis. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, especialmente en ancianos.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 15, 20, 30, 40, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Dirección Técnica: Dr. Luis M. R éutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2

CARAMES Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 10 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7217

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57558

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Nº de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALGICUR

Nombre Genérico (IFA/s): DEXKETOPROFENO TROMETAMOL

Concentración: 36,9 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 36,9 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 40 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 94,1 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg NÚCLEO
TALCO 6 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 1,3 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,25 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILCELULOSA E15 1,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,7 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,25 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DE ACUERDO A LA PRESENTACION DE VENTA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 15, 20, 30, 40, 500 Y 1.000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 15, 20, 30, 40, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE17

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor de intensidad leve o moderada de distinta etiología (dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas, traumatismos, esguinces y en el dolor asociado a procesos inflamatorios).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	0670/10	BOYACÁ 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	0670/10	BOYACÁ 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	0670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000123-14-4

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 263/2003.