



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 17371

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002889-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PURISSIMUS S.A. solicita autorización para importar la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL para la especialidad medicinal denominada FERRIPROX / DEFERIPRONA, inscripta en el REM con el Certificado N° 52.152.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to, 14 y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva forma farmacéutica de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente habrá de importarse de Canadá como país de origen y es elaborada en Canadá.

observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N°

150/92.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1737**

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 146 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PURISSIMUS S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL de la especialidad medicinal denominada FERRIPROX / DEFERIPRONA, inscripta en el REM con el Certificado N° 52.152, autorizada por Disposición ANMAT N° 2438/05.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**1737**

ARTICULO 2.- Aceptáanse los datos característicos para la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.152 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al correspondiente certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002889-09-1

DISPOSICION N°

m.b.

**1737**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*regs #*



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1737, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.152 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma PURISSIMUS S.A. para las especialidades medicinales denominadas FERRIPROX / DEFERIPRONA, otorgada según Disposición N° 2348/05 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-019.591-04-8.

La siguiente información figura consignada:

Nombre Comercial / Genérico: FERRIPROX

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Clasificación ATC: V03AC02

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA DE HIERRO EN PACIENTES QUE PRESENTAN TALASEMIA MAYOR CUANDO LA TERAPIA CON DEFEROXAMINA ESTÁ CONTRAINDICADA O ES INADECUADA.

Concentración: DEFERIPRONA 100mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: DEFERIPRONA 100mg.

Excipientes: Hidroxietilcelulosa 1mg, Glicerina 500mg, Ácido Clorhídrico 59mg, Sabor artificial de cereza 2mg, Aceite de menta 0,10mg, Amarillo FDC N°6 (E110) 0,40mg, Sucralosa (E955) 15mg, Agua purificada 0.4485ml.

*revisado*



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Origen del Producto: Sintético

Envase/s Primario/s: Frasco PET ámbar con tapa de seguridad para niños (polipropileno), acompañado de un vaso medidor (polipropileno).

Presentación: Frasco PET ámbar conteniendo 250ml o 500ml de solución con tapa de seguridad para niños (polipropileno) y acompañado de un vaso medidor (polipropileno).

Contenido por Unidad de Venta: Envase conteniendo 250ml y 500ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Temperatura Ambiente entre 15° C a 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: Canadá.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX Inc.; Richmond Hill, 380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill – Ontario - Canadá.

Proyecto de Rótulos de fojas 140 a 145 y prospectos a fojas 113 a 139 Desglosadas de fojas 142 a 143 (rótulos) y 113 a 121 (prospectos) que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma PURISSIMUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.152, en la Ciudad de

Buenos Aires, a los..... días, del mes..... **16 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-002889-09-1

DISPOSICION N°:

m.b.

**1737**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

*Handwritten initials*

737



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FERRIPROX® 100 mg  
DEFERIPRONA  
Solución Oral**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

**COMPOSICIÓN**

Cada ml de solución oral contiene:

Deferiprona 100 mg

Excipientes:

Hidroxietilcelulosa	1,00	mg
Glicerina	500	mg
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)	59	mg
Sabor artificial de cereza	2,00	mg
Aceite de menta	0,10	mg
Amarillo FD&C N°6 (E110)	0,40	mg
Sucralosa (E955)	15,0	mg
Agua purificada	c.s.	

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Quelante férrico

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Ferriprox® está indicado en el tratamiento de la sobrecarga de hierro en pacientes que presentan talasemia mayor cuando la terapia con deferoxamina está contraindicada o es inadecuada.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATC: V03AC02

**FARMACODINAMIA**

El principio activo es deferiprona (3-hidroxi-1,2-dimetilpiridina-4-ona), un ligando bidentado que actúa como quelante férrico fijándose al hierro, en una proporción molar 3:1.

Los estudios clínicos han demostrado que la deferiprona es eficaz para promover la excreción de hierro, y que una dosis de 25 mg/kg tres veces al día puede evitar la progresión de la acumulación de hierro, evaluado por la ferritina sérica, en pacientes que presentan talasemia y que dependen de transfusiones. Sin embargo, la terapia quelante no protegerá necesariamente, de las lesiones de órganos inducidas por el hierro.



Se ha investigado a la deferiprona en 247 pacientes, en dos ensayos clínicos de fase-III y en un programa de uso compasivo. Se eligió la ferritina sérica como primer criterio de eficacia en los estudios. En un estudio de dos años de duración, se comparó la deferiprona con la deferoxamina. Los niveles medios de ferritina sérica no fueron significativamente diferentes en los dos grupos de tratamiento, pero la concentración media de hierro hepático en los pacientes tratados con deferiprona parece aumentar más que en los pacientes tratados con deferoxamina. Por lo tanto, deferiprona, en la dosis recomendada, podría resultar menos eficaz que deferoxamina.

El otro estudio era un estudio abierto, no comparativo. En este estudio los pacientes mantuvieron los niveles de ferritina sérica al nivel de antes del estudio. El objetivo principal del estudio fue establecer la incidencia de agranulocitosis, observándose una frecuencia del 1,2%.

## **FARMACOCINÉTICA**

### *Absorción*

La deferiprona se absorbe rápidamente desde la parte superior del aparato digestivo. La concentración sérica máxima se produce de 45 a 60 minutos tras una sola dosis en pacientes en ayuno. Esto puede prolongarse a 2 horas en pacientes que no están en ayuno.

Tras una dosis de 25 mg/kg, se han detectado concentraciones séricas inferiores en pacientes que no están en ayuno (85  $\mu\text{mol/l}$ ) comparado con aquellos en ayuno (126  $\mu\text{mol/l}$ ), aunque no hubo una disminución en la cantidad de deferiprona absorbida, cuando se administró con comida.

### *Biotransformación*

La deferiprona se metaboliza predominantemente a un conjugado glucurónico. Este metabolito carece de capacidad para fijarse al hierro debido a la inactivación del grupo 3-hidroxi de la deferiprona. Las concentraciones séricas máximas del glucurónico se producen de 2 a 3 horas después de la administración de la deferiprona.

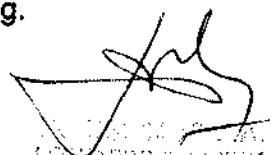
### *Eliminación*

En los seres humanos, la deferiprona se elimina principalmente por los riñones; entre el 75% y el 90% de la dosis ingerida se recupera en la orina durante las primeras 24 horas, en forma de deferiprona libre, el metabolito glucurónico y el complejo hierro-deferiprona. Se ha notificado asimismo una cantidad variable de eliminación a través de las heces. La vida media de eliminación en la mayoría de los pacientes es de 2 a 3 horas.

## **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La terapia con deferiprona deberá iniciarla y mantenerla un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con talasemia.

La deferiprona normalmente se administra en dosis de 25 mg/kg de peso corporal, vía oral, tres veces al día para una dosis total diaria de 75 mg/kg de peso corporal. La dosis por kilogramo de peso corporal deberá calcularse cercana a 2,5 ml. Ver más abajo, la tabla con las dosis recomendadas por peso corporal, con incrementos de 10 kg.

  
LEONARDO C. G. ZERA  
PACIENTES  
BIOLOGIA  
DIRECCIÓN DE CLÍNICA





11737

No se recomiendan dosis superiores a 100 mg/kg/día debido al posible aumento del riesgo de reacciones adversas; la administración crónica de más de 2,5 veces de la dosis máxima recomendada, se ha asociado a trastornos neurológicos (*ver Precauciones y advertencias, Reacciones adversas y Sobredosis*).

*Uso en Niños:* Se dispone de poca información sobre el uso de la deferiprona en niños de 6 a 10 años. No se dispone de información sobre el uso de la deferiprona en niños menores de 6 años.

Debido a la gravedad de la agranulocitosis que puede producirse con el uso de deferiprona, es necesaria la monitorización especial de todos los pacientes. Se debe tener especial cuidado si el recuento absoluto de neutrófilos del paciente es bajo, al igual que al tratar a pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática (*ver Precauciones y Advertencias*).

**Tabla de dosis**

Para obtener una dosis de unos 75 mg/kg/día, utilice el volumen de solución oral que se muestra en la tabla siguiente, según el peso corporal del paciente. Se enumeran los pesos corporales tipo en incrementos de 10 kg.

Peso corporal (kg)	Dosis diaria total (mg)	Dosis (mg, tres veces/día)	ml de solución oral (tres veces/día)
20	1500	500	5,0
30	2250	750	7,5
40	3000	1000	10,0
50	3750	1250	12,5
60	4500	1500	15,0
70	5250	1750	17,5
80	6000	2000	20,0
90	6750	2250	22,5

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Historia de episodios recurrentes de neutropenia.

Historia de agranulocitosis.

Embarazo o lactancia

Debido a que se desconoce el mecanismo por el que la deferiprona provoca neutropenia, los pacientes no deberán tomar medicamentos asociados con neutropenia o que puedan provocar agranulocitosis (*ver Interacciones Medicamentosas*).

*[Handwritten signature]*  
A.N.M.A.T.  
MESA DE ENTRADAS

*[Handwritten initials]*



9737



## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### *Neutropenia/Agranulocitosis*

Se ha demostrado que la deferiprona causa neutropenia, incluyendo agranulocitosis. Se debe supervisar el recuento de neutrófilos del paciente cada semana.

En los ensayos clínicos, la monitorización semanal del recuento de neutrófilos ha sido eficaz para identificar los casos de neutropenia y de agranulocitosis. La neutropenia y la agranulocitosis desaparecieron una vez suspendida

la terapia. Si el paciente desarrolla una infección mientras toma deferiprona, debe interrumpirse la terapia y monitorizarse el recuento de neutrófilos con más frecuencia. Debe informarse a los pacientes que notifiquen inmediatamente a su médico sobre cualquier síntoma propio de infección tal como fiebre, dolor de garganta y síntomas pseudogripales.

A continuación se indica el manejo sugerido para los casos de neutropenia. Se recomienda contar con un protocolo de control antes de iniciar el tratamiento con deferiprona en cualquier paciente.

No deberá iniciarse el tratamiento con deferiprona si el paciente es neutropénico. El riesgo de agranulocitosis y neutropenia es alto, si el basal del recuento absoluto de neutrófilos (RAN) es inferior a  $1,5 \times 10^9/l$ .

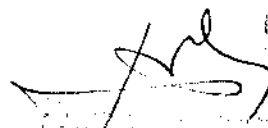
### *En el caso de neutropenia:*


Indique al paciente que debe dejar inmediatamente el tratamiento con deferiprona y el resto de medicamentos que puedan provocar neutropenia. Debe informarse a los pacientes que limiten el contacto con otras personas a fin de reducir el riesgo de infección. Realice un hemograma completo con fórmula leucocitaria, corregida para la presencia de hematíes nucleados, un recuento de neutrófilos y plaquetas inmediatamente después de diagnosticar el caso y a continuación deberá repetirse a diario. Se recomienda que tras recuperarse de la neutropenia, se continúen realizando semanalmente el hemograma completo, la fórmula leucocitaria y el recuento de neutrófilos y plaquetas durante 3 semanas consecutivas para garantizar la recuperación completa del paciente. Si hubiera algún indicio de infección al mismo tiempo que la neutropenia, deberán realizarse los cultivos apropiados y los procedimientos de diagnóstico e instituirse el régimen terapéutico oportuno.

### *En el caso de neutropenia severa o agranulocitosis:*

Siga las indicaciones anteriores y administre la terapia apropiada, como el factor estimulante de colonias de granulocitos, comenzando el mismo día que se identifique el evento; administre a diario hasta que se resuelva la situación. Proporcione aislamiento protector y, si es necesario, ingrese al paciente en el hospital.

La información disponible sobre la re exposición al fármaco es limitada. Por lo tanto, en el caso de neutropenia, no se recomienda volver a administrar el fármaco. En el caso de agranulocitosis, está contraindicado volver a administrar el fármaco.

  
SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
FARMACOS Y MEDICAMENTOS  
DIRECCIÓN GENERAL



10737



*Carcinogenicidad/mutagenicidad/efectos en la fertilidad:*

En vista de los resultados de genotoxicidad, no puede excluirse el potencial carcinogénico de la deferiprona. No se han realizado estudios en animales para evaluar los posibles efectos de la deferiprona en la fertilidad.

*Concentración sérica de ferritina/Concentración plasmática de  $Zn^{2+}$ :*

Se recomienda monitorizar cada dos o tres meses las concentraciones séricas de ferritina u otros indicadores de la carga de hierro corporal para evaluar la eficacia a largo plazo del régimen quelante en el control de la carga de hierro del cuerpo. Deberá considerarse la interrupción del tratamiento con deferiprona si las determinaciones de la ferritina sérica están por debajo de 500  $\mu\text{g/l}$ .

Se recomienda monitorizar la concentración plasmática de zinc ( $Zn^{2+}$ ), y administrar suplementos en caso de deficiencia.

*Pacientes VIH (Virus de la inmunodeficiencia Humana) positivos o inmunodeprimidos:*

No hay datos disponibles sobre el uso de la deferiprona en pacientes VIH positivos o inmunocomprometidos. Dado que la deferiprona puede asociarse con neutropenia y agranulocitosis, no deberá iniciarse la terapia en pacientes inmunocomprometidos a no ser que los posibles beneficios superen los posibles riesgos.

*Insuficiencia renal o hepática y fibrosis hepática:*

No hay información disponible sobre el uso de deferiprona en pacientes que presentan deterioro renal o hepática. Debido a que la deferiprona se elimina principalmente por los riñones, puede haber un mayor riesgo de complicaciones en los pacientes que presentan deterioro de la función renal. De forma similar, debe tenerse precaución en pacientes con disfunción hepática, ya que la deferiprona se metaboliza en el hígado. Deberá monitorizarse la función renal y hepática en esta población de pacientes durante la terapia con deferiprona. Si se produce un aumento persistente en la alanina aminotransferasa sérica (ALT), deberá considerarse la interrupción de la terapia con deferiprona.

En pacientes que presentan talasemia existe una asociación entre la fibrosis hepática y la sobrecarga de hierro y/o la hepatitis C. Deberá tenerse especial cuidado para asegurar que la quelación férrica en pacientes con hepatitis C es óptima. En estos pacientes, se recomienda la monitorización cuidadosa de la histología hepática.

*Coloración de la orina:*

Deberá informarse a los pacientes que la orina puede presentar un color rojizo/marrón debido a la excreción del complejo hierro-deferiprona.

*La sobredosis crónica y los trastornos neurológicos:*

Se han observado trastornos neurológicos en niños que han sido tratados durante varios años con dosis entre 2,5 y 3 veces superiores a la dosis recomendada. El médico prescriptor debe recordar que no se recomienda el uso de dosis mayores a 100 mg/kg/día (ver Posología y forma de administración, Reacciones adversas y Sobredosis).

1737



*Excipientes:*

**Ferriprox<sup>®</sup>** solución oral contiene el agente colorante amarillo anaranjado S (E110) que puede provocar reacciones alérgicas.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No se han notificado interacciones entre la deferiprona y otros medicamentos. Sin embargo, ya que la deferiprona se fija a cationes metálicos, existe un potencial de interacciones entre la deferiprona y los medicamentos de cationes trivalentes, tales como los antiácidos con base de aluminio. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de la deferiprona y los antiácidos con base de aluminio.

No se ha estudiado formalmente la seguridad del uso concomitante de la deferiprona y la vitamina C. En función de la notificación de interacción adversa que puede producirse entre la deferoxamina y la vitamina C, deberá tenerse cuidado cuando se administre deferiprona y vitamina C simultáneamente.

Debido a que se desconoce el mecanismo por el que la deferiprona provoca neutropenia, los pacientes no deberán tomar medicamentos que están asociados a la neutropenia o que puedan provocar agranulocitosis (*ver Contraindicaciones*).

### **Embarazo y lactancia**

*Embarazo:*

No existen datos suficientes sobre la utilización de la deferiprona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción. Se desconoce el posible riesgo en los seres humanos.

Se debe informar a las mujeres en edad fértil que deberán evitar el embarazo debido a las propiedades clastogénicas y teratogénicas del medicamento. Se debe aconsejar a estas mujeres que tomen medidas anticonceptivas y se les informará que dejen de tomar inmediatamente la deferiprona si se quedan embarazadas o tienen pensado hacerlo (*ver Contraindicaciones*).

*Lactancia:*

Se desconoce si la deferiprona se excreta en la leche materna. No se han realizado estudios de reproducción prenatales ni postnatales en animales. Deferiprona no debe ser utilizado por madres que se encuentren en período de lactancia. En caso de que el tratamiento fuera indispensable, se interrumpirá la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La reacción adversa más grave notificada en los ensayos clínicos con deferiprona es agranulocitosis (neutrófilos  $<0,5 \times 10^9/l$ ), con una incidencia del 0,98% (0,5 casos por 100 pacientes / año de tratamiento) (*ver Precauciones y advertencias*). La incidencia observada



de la forma menos grave de neutropenia (neutrófilos  $<1,5 \times 10^9/l$ ) es del 5,87% (2,5 casos por 100 pacientes / año). Esta tasa debe considerarse en el contexto de la incidencia de neutropenia elevada subyacente en los pacientes que presentan talasemia, particularmente en los que tienen hiperesplenismo.

Se han notificado episodios de diarrea, principalmente de carácter leve y transitorio, en pacientes tratados con deferiprona. Los efectos gastrointestinales son más frecuentes al comienzo del tratamiento y en la mayoría de los pacientes desaparecen a las pocas semanas, sin dejar el tratamiento. En algunos pacientes, podrá ser beneficioso reducir la dosis de deferiprona y después volverla a subir gradualmente a la dosis previa. Asimismo se han notificado casos de artropatía, que abarcaron desde dolor leve en una o más articulaciones hasta artritis severa con efusión y discapacidad significativa, en pacientes tratados con deferiprona. Las artropatías de carácter leve son generalmente transitorias.

Se han notificado aumentos de los niveles de enzimas hepáticas séricas en pacientes que toman deferiprona. En la mayoría de estos pacientes, el aumento fue asintomático y transitorio, y volvió a los niveles basales sin dejar ni disminuir la dosis de deferiprona (ver *Precauciones y advertencias*).

Algunos pacientes experimentaron una progresión de la fibrosis asociada con un aumento de la sobrecarga de hierro o de hepatitis C.

Se han asociado a la deferiprona niveles plasmáticos de zinc bajos, en un número pequeño de pacientes. Los niveles se normalizaron con suplementos de zinc por vía oral.

Se han observado trastornos neurológicos (tales como síntomas cerebelosos, diplopia, nistagmo lateral, disminución de la actividad psicomotora, movimientos de las manos e hipotonía axial) en niños a los que, voluntariamente, se les ha administrado una dosis 2,5 veces mayor que la dosis recomendada de 100 mg/kg/día, durante varios años. Los trastornos neurológicos desaparecieron progresivamente después de interrumpir la administración de deferiprona (ver *Posología y forma de administración, Precauciones y advertencias y Sobredosis*).

Frecuencias de las reacciones adversas: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ).

CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS	MUY FRECUENTES ( $\geq 1/10$ )	FRECUENTES ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	POCO FRECUENTES ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )
Exploraciones complementarias		Incremento de enzimas hepáticas	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Neutropenia	Agranulocitosis
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal Vómitos	Diarrea	

**PURISSIMUS S.A.**  
 LEONARDO R. RIBERA  
 FARMACEUTICO  
 M.P. 9.675  
 DIRECTOR TECNICO



CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS	MUY FRECUENTES (≥1/10)	FRECUENTES (≥1/100, <1/10)	POCO FRECUENTES (≥1/1.000, <1/100)
Trastornos renales y urinarios	Cromaturia		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Aumento del apetito	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio	

### **SOBREDOSIS**

No se han presentado informes sobre casos de sobredosis aguda. Sin embargo, se han observado afecciones neurológicas (tales como síntomas cerebelosos, diplopia, nistagmo lateral, disminución psicomotora, movimiento de las manos e hipotonía axial) en niños a los que, voluntariamente, se les ha administrado una dosis 2,5 veces mayor que la dosis recomendada de 100 mg/kg/día durante varios años. Los síntomas de las afecciones neurológicas disminuyeron progresivamente después de interrumpir la administración de deferiprona.

En caso de sobredosis concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Centro Nacional de Intoxicaciones "Profesor A. Posadas": 0800-333-0160, (54-11) 4658-7777, (54-11) 4654-6648.
- Unidad Toxicológica del "Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez": (54-11) 4962-2247 y (011) 4962-6666.
- Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: (011) 4961-6337

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

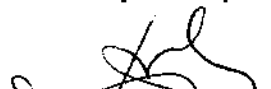
### **MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

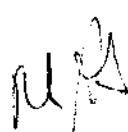
### **CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15°C a 30°C). **Proteger de la luz.**

### **PRESENTACIONES**

Ferriprox® 100 mg de Deferiprona se presenta en frascos PET ámbar con cierre de seguridad resistente a niños (polipropileno) conteniendo 250 ml ó 500 ml de solución oral y acompañado de un vaso medidor (polipropileno).

  
**PURISSIMUS S.A.**  
**LEONARDO R. RIBERA**  
**FARMACEUTICO**  
**M.P. 9.675**  
**DIRECTOR TÉCNICO**





**VENCIMIENTO**

Utilizar éste medicamento hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.152

**Director Técnico:** Leonardo Rodríguez Ribera – Farmacéutico

Elaborado por

APOTEX INC. - Richmond Hill - 380 Elgin Mills Road East - Richmond Hill – Ontario –  
Canadá – L4C 5H2

Importado por:

Purissimus S.A.

Juan Francisco Seguí 4635 - C1425ADE - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (54-11) 4777-0268. Fax: (54-11) 4777-1440

E-mail: [direccionmedica@purissimus.com](mailto:direccionmedica@purissimus.com) – Website: [www.purissimus.com](http://www.purissimus.com)

Fecha última revisión: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Disposición N°: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**PURISSIMUS S.A.**  
**LEONARDO R. RIBERA**  
FARMACEUTICO  
M.P. 9.675  
DIRECTOR TECNICO

**PROYECTO DE ETIQUETA**

7737



**FERRIPROX® 100 mg**  
**DEFERIPRONA**  
**Solución Oral**  
**250ml (\*)**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

**Composición:**

Cada ml de solución oral contiene: Deferiprona 100mg . Excipientes: c.s.

Vía oral

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar en su enyase original a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**Proteger de la luz**

**E.M.A.M.S. Cert. N°: 52.152**

**Director Técnico:** Leonardo Rodríguez Ribera – Farmacéutico

Apotex Inc.

150 Signet Drive – Toronto – Ontario – Canadá - M9L 1T9

Importado por Purissimus S.A.

Juan Francisco Seguí 4635 - C1425ADE - Buenos Aires - Argentina

Elaborado por

APOTEX INC. - Richmond Hill - 380 Elgin Mills Road East - Richmond Hill – Ontario –  
Canadá – L4C 5H2

Lote:

Vto.:

(\*) Igual texto para la presentación por 500 mL

Fecha última revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Disposición N°: \_\_\_\_\_

**PURISSIMUS S.A.**  
**LEONARDO R. RIBERA**  
**FARMACEUTICO**  
**M.P. 9.678**  
**DIRECTOR TECNICO**

**PROYECTO DE ESTUCHE**

1737



**FERRIPROX® 100 mg  
DEFERIPRONA  
Solución Oral  
250ml (\*)**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

**Composición:**

Cada ml de solución oral contiene:

Deferiprona 100 mg. Excipientes: Hidroxietilcelulosa 1,00 mg; Glicerina 500 mg; Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) 59 mg; Sabor artificial de cereza 2,00 mg; Aceite de menta 0,10 mg; Sucralosa (E955) 15,0 mg; Amarillo FD&C N°6 (E110) 0,40 mg; Agua purificada c.s.

Vía oral

Posología: ver prospecto adjunto.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**Proteger de la luz**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.152

**Director Técnico:** Leonardo Rodríguez Ribera – Farmacéutico.

Apotex Inc.

150 Signet Drive – Toronto – Ontario – Canadá - M9L 1T9

Importado por Purissimus S.A.

Juan Francisco Seguí 4635 - C1425ADE - Buenos Aires - Argentina

Elaborado por

APOTEX INC. - Richmond Hill - 380 Elgin Mills Road East - Richmond Hill – Ontario – Canadá – L4C 5H2

Lote:

Vto.:

(\*) Igual texto para la presentación por 500 mL

Fecha última revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Disposición N°: \_\_\_\_\_

**PURISSIMUS S.A.  
LEONARDO R. RIBERA  
FARMACEUTICO  
M.P. 9.675  
DIRECTOR TECNICO**