



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2038

BUENOS AIRES, 11 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002476-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto LAMPIT / NIFURTIMOX, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 30 mg, autorizado por el Certificado N° 33.425.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2038

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 28 a 38, 40 a 50 y 52 a 62, desglosando de fojas 28 a 38, y de rótulos de fojas 39, 51 y 63, desglosando a fojas 39, para la Especialidad Medicinal denominada LAMPIT / NIFURTIMOX, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 30 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.425 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

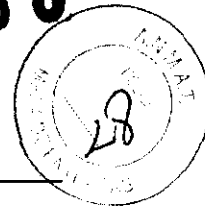
Expediente N° 1-0047-0000-002476-12-4

DISPOSICIÓN N° 2038

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2038



PROYECTO DE PROSPECTO

**LAMPIT®
NIFURTIMOX
Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox 30 mg

Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

Acción terapéutica

Antichagásico

Indicaciones

Lampit® está indicado para el tratamiento de la Enfermedad de Chagas causado por Trypanosoma Cruzi.

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: P01CC01

Mecanismo de acción:

La actividad antitripanosómica de Nifurtimox no ha sido dilucidada por completo, pero investigaciones recientes han demostrado que la nitrorreductasa tripanosómica tipo I cataliza la reducción de Nifurtimox a un derivado nitrílico de cadena abierta, no saturado, sin demanda de oxígeno. Este nitrilo posee propiedades significativas de inhibición del crecimiento que actúan contra el parásito. Además, se demostró que los extractos de trypanosoma tratado con Nifurtimox generaron aniones superóxido y radicales nitro aniónicos. Esto es mediado por nitrorreductasas tipo II en demanda de oxígeno y es la base de la acción que mata a los parásitos, pues el estrés oxidante inducido por la nitrorreductasa ataca selectivamente al parásito debido a que el sistema de defensa antioxidante de este es menos evolucionado. En resumen, Nifurtimox posee dos sustratos enzimáticos, las nitrorreductasas tipo I y tipo II, que actúan en forma independiente o dependiente del oxígeno, y ambas son responsables de la actividad antitripanosómica de Nifurtimox.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

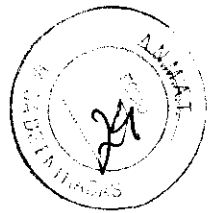
Nifurtimox se absorbe casi por completo después de la administración oral. Las concentraciones máximas se alcanzan de 1 a 3 horas después de tomar el medicamento.

PLB_Lampit 30mg_CCDS01

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3852 - (61605ENN) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA 1 de 12
MATRICULA PROFESIONAL Nº 19.440

2038



Distribución

Según las investigaciones en animales, se concluye que las concentraciones en riñón, hígado, pulmón, pared de la aorta, glándulas suprarrenales, tiroides y glándula de Cowper son ligeramente mayores en comparación con las del plasma.

Nifurtimox atraviesa la barrera placentaria y también la barrera hematoencefálica. Aproximadamente 39% de Nifurtimox se une a proteínas del plasma humano. Según las estimaciones de farmacocinética poblacional, se concluyó que la excreción hacia la leche materna es baja (0.2% de la dosis materna ajustada por peso) y muy inferior a las exposiciones que se alcanzan en los lactantes tratados por la enfermedad de Chagas.

Metabolismo

Nifurtimox se metaboliza casi por completo. Se ha detectado en orina la presencia de metabolitos básicos, ácidos y neutros, pero estos no han sido identificados estructuralmente. La enzima nitrorreductasa presente en *E. coli* en los intestinos humanos forma el radical nitro aniónico (R-NO₂⁻). Este radical también ha sido confirmado dentro de células intactas del *Trypanosoma Cruzi* expuestas a Nifurtimox. Se estimuló la formación de superóxido y peróxido de hidrógeno, lo que contribuye sustancialmente a la actividad antiparasitaria de Nifurtimox.

Eliminación

Las concentraciones plasmáticas disminuyen rápidamente, con una semivida de 2 a 5 horas, y dejan de ser detectables 24 horas después de tomar el medicamento. Hasta 1% de la dosis se excreta con la orina en forma de medicamento intacto. Tras la administración oral e intravenosa a ratas y perros, se determinó una relación de eliminación urinaria/fecal de 1.5 a 1.7 en las ratas y de aproximadamente 1.2 en los perros.

Pacientes con deterioro renal: en los pacientes con disfunción renal grave (aclaramiento de creatinina < 11 ml/min), el área bajo la curva (ABC) y la C_{máx} de Nifurtimox aumentaron moderadamente por un factor de menos de 2 en comparación con los datos de sujetos sanos, mientras que la semivida permaneció constante.

Posología y método de administración

Vía oral.

Lampit® comprimidos debe ser administrado tres veces al día luego de las comidas (Las dosis recomendadas se encuentran en la tabla 1).

A los niños que tienen dificultad para tragar el comprimido recubierto, se les puede pulverizar el comprimido de Lampit® y mezclarlo con una pequeña porción de alimento para poder ingerirlo.

PLB_Lampit 30mg_CCDS01

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B7605ENE) Montevideo
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.000 2 de 12

2038



Las siguientes dosis diarias totales son recomendadas para el tratamiento de adultos y pacientes pediátricos:


Tabla 1: Dosis diarias totales basadas en el peso corporal.

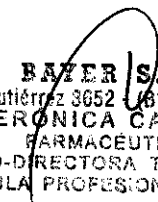
Grupo por peso corporal	Dosis diaria total de Nifurtimox (mg/kg de peso corporal)
Adultos* (> 60 kg)	8- 10
Adolescentes* (40- 60 kg)	12.5- 15
Infantes** y niños (< 40 kg)	15- 20

* Las dosis para adultos con peso corporal inferior a 60 kg se deben calcular en función de la dosis diaria recomendada para los adultos y no de la dosis para adolescentes (para orientación sobre el régimen de dosificación diaria, ver la "Tabla 2").

** A los infantes que no puedan tragar los comprimidos enteros se les puede dar Lampit® pulverizado y mezclado con una pequeña porción de alimento.

La Tabla 2 que se visualiza a continuación, proporciona orientación para los regímenes diarios de dosificación respectivos de Lampit® comprimidos de 30 mg para niños, adolescentes y adultos. Es esencial que la dosificación individual para cada paciente se determine por la correspondiente recomendación de dosificación por kg de peso corporal dentro del grupo de edad respectivo (ver la 'Tabla 1').


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3052 (B1605EH) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.110

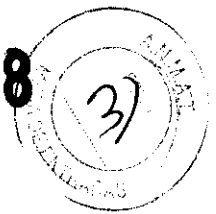


Tabla 2: Dosificaciones individuales en función del peso corporal

Grupo de edad	Peso corporal (kg)	Cantidad de comprimidos de 30 mg de Lampit *
Niños (menores de 12 años)	3 – 4	3 veces al día ½ comprimido
	5 – 6	3 veces al día 1 comprimido
	7 – 9	3 veces al día 1 ½ comprimido
	10 – 12	3 veces al día 2 comprimidos
	13 – 15	3 veces al día 2 ½ comprimidos
	16 – 18	3 veces al día 3 comprimidos
	19 – 21	3 veces al día 3 ½ comprimidos
	22 – 26	3 veces al día 4 comprimidos
	27 – 32	3 veces al día 5 comprimidos
	33 – 40	3 veces al día 6 ½ comprimidos
Adolescentes (12 – 17 años)	40 – 45	3 veces al día 6 ½ comprimidos
	46 – 50	3 veces al día 7 comprimidos
	51 – 55	3 veces al día 7 ½ comprimidos
	56 – 60	3 veces al día 8 comprimidos
Adultos (de 18 años o mayores **)	45 – 50	3 veces al día 5 comprimidos
	51 – 60	3 veces al día 6 comprimidos
	61 – 70	3 veces al día 7 comprimidos
	71 – 80	3 veces al día 8 comprimidos
	81 – 90	3 veces al día 9 comprimidos
	más de 90	3 veces al día 10 comprimidos

* Nótese que 4 comprimidos de Lampit® 30 mg pueden reemplazarse por un comprimido de Lampit® 120 mg, si estos están disponibles, a fin de reducir la cantidad diaria de comprimidos, especialmente en adolescentes y adultos.

**Nótese que las dosificaciones para adultos que pesen menos de 60 kg deben calcularse de acuerdo con la dosis recomendada para adultos (es decir, 8 –10 mg/ kg de peso corporal, ver la 'Tabla 1'), por lo que la cantidad de comprimidos es más baja que en los respectivos grupos de peso para adolescentes.

Es muy importante evitar la ingesta de dosis más altas que las indicadas en cada caso; la dosis está basada en el peso corporal y la edad del paciente. Cuando el peso del paciente excede los límites normales, en un 10% o más, la dosificación se debe basar en el peso teórico correspondiente a la altura del paciente.

Debe ajustarse la dosis, si durante el tratamiento el peso corporal disminuye (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

BAYER S.A.
 VALERIA WILHELM
 FARMACEUTICA
 APODERADA
 Pl. B. Lampit 30mg_CCDS01

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 2652 - (01605EHD) Montevideo
 VERÓNICA CASARO
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 11.12.11.12



Información adicional en poblaciones especiales

Niños y adolescentes

La eficacia y la seguridad de Lampit® han sido establecidas para todos los grupos de edades, desde el recién nacido hasta el adolescente. Para conocer las dosis recomendadas, ver la 'Tabla 1'.

Pacientes geriátricos

En los pacientes geriátricos, la tolerabilidad de Lampit® puede ser menor en comparación con los pacientes más jóvenes. Por lo tanto, se debe considerar una reducción proporcional de la dosis si se presentan efectos indeseables.

Pacientes con deterioro de la función hepática

No se dispone de información sobre la farmacocinética de Nifurtimox en pacientes con insuficiencia hepática. En base al metabolismo conocido del medicamento, puede haber aumento de las concentraciones sanguíneas de Nifurtimox en los pacientes con insuficiencia hepática, lo que eleva el riesgo de que se presenten reacciones adversas. La dosis se debe reducir si se presentan tales efectos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

El uso de Lampit® está contraindicado en pacientes con deterioro grave de la función hepática (ver "Contraindicaciones").

Pacientes con deterioro renal

En los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 11 ml/min) se han observado aumentos moderados de menos de un factor de 2, para las medias de $C_{máx}$ y área bajo la curva (ABC), en comparación con los sujetos sanos, pero no se han detectado diferencias significativas en la semivida. Puesto que el aumento de las concentraciones sanguíneas de Nifurtimox puede aumentar el riesgo de efectos indeseables, la dosis se debería reducir en caso de presentarse dichos efectos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento es de 60 a 90 días y no debe superar los 120 días.

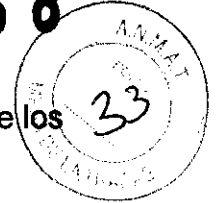
Para prevenir el recrudecimiento de la infección, especialmente de la forma tisular de Trypanosoma Cruzi (fase de leishmania), es importante que los pacientes continúen con el tratamiento hasta completarlo.

Contraindicaciones

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3052 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13 110

PLB_Lampit 30mg_CCDS01

5 de 12



- Hipersensibilidad a Nifurtimox, a cualquier hidantoína o a cualquiera de los excipientes (ver "Composición").
- Alcoholismo crónico.
- Porfiria.
- Insuficiencia hepática grave.
- Primer trimestre del embarazo (ver "Embarazo y lactancia").

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En el caso de pacientes con antecedentes de lesión cerebral, crisis convulsivas, enfermedad psiquiátrica, alteraciones graves de la conducta o dependencia alcohólica, Lampit® se debe administrar únicamente bajo supervisión médica estrecha.

Se debe evitar la ingestión de alcohol, ya que éste puede aumentar la frecuencia y gravedad de los efectos indeseables (ver "Interacciones con otros productos médicos y otras formas de interacción").

La irritación gastrointestinal se puede reducir con el uso simultáneo de hidróxido de aluminio.

Durante el tratamiento, el paciente puede perder el apetito, lo que se podría traducir en pérdida de peso. Por lo tanto, conviene verificar el peso corporal cada 14 días, ya que puede ser necesario ajustar la dosis (ver "Posología y método de administración").

Se debe reducir la dosis en presencia de perturbaciones neurológicas u otras manifestaciones de intolerancia.

Es posible que las concentraciones sanguíneas de Nifurtimox se eleven en los pacientes con insuficiencia renal grave, así como en los pacientes con disfunción hepática, lo que aumenta el riesgo de que sufran efectos no deseados. La dosis se debe reducir en consecuencia si se presentan tales efectos (ver "Pacientes con deterioro renal" y "Pacientes con deterioro hepático").

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La ingestión de alcohol puede aumentar la incidencia y gravedad de los efectos indeseables (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Embarazo y lactancia

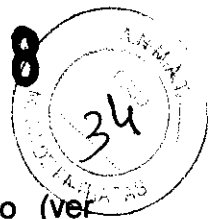
Embarazo

No existen datos sobre el uso de Nifurtimox en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado que hay toxicidad reproductiva (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

PLB_Lampit 30mg_CCDS01

BAYER S.A.
ALEXIA WILBERGER
FARMACEUTICA
RODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 2652 - (1605EHQ) Munro
VERÓNICA CASA de 12
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12 417



Lampit® está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo (ver "Contraindicaciones").

El uso de Lampit® no se recomienda durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Se debe realizar una evaluación de riesgo/beneficio antes de recetar Lampit® a una mujer embarazada en el segundo y tercer trimestre del embarazo, teniendo en consideración el beneficio de la terapia para la mujer y el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Nifurtimox se excreta en la leche humana en cantidades desconocidas; con base en las estimaciones de farmacocinética de poblaciones, la exposición diaria media de los niños pequeños equivale a menos de 0.2% de la dosis materna, ajustada por peso, en una relación de leche/plasma de 1.

Se debe realizar una evaluación de riesgo/beneficio al decidir si se interrumpe la lactancia o se interrumpe la terapia con Lampit®, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas

No se conoce ningún efecto, pero debido a la posible presencia de efectos indeseables, como debilidad muscular y temblores (ver "Reacciones adversas"), estos pueden afectar la capacidad del paciente para conducir vehículos y usar máquinas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad sistémica

No se observaron efectos farmacológicos relevantes en una variedad de modelos *in vitro* e *in vivo* diseñados para estudiar los efectos potenciales del Nifurtimox sobre las funciones del sistema nervioso central (SNC), circulación, riñón, tracto gastrointestinal y coagulación sanguínea. Estos incluyeron modelos farmacológicos especializados para catalepsia, actividad anticonvulsiva, dilatación pupilar, presión arterial, posibles efectos inhibidores de la estimulación por histaminas, acetilcolina o nicotina, actividad laxante, coloresis y trombelastografía.

En general, Nifurtimox es bien tolerado después de una sola dosis oral. La dosis letal mínima en ratones y ratas fue de 3200 mg/kg (aprox. 160 veces la dosis máxima en humanos, que es de 20 mg/kg/día). Se observaron signos clínicos de alteración del SNC tras la administración oral repetida de ≥ 100 mg/kg en ratas o 60 mg/kg en perros. Se observó espongirosis, proliferación de células de la glía, signos de degeneración neuronal e hiperplasia vascular en ratas tratadas con ≥ 400 mg/kg y/o perros tratados con ≥ 240 mg/kg.

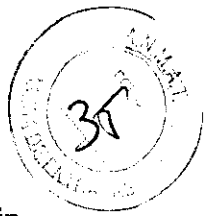
Fertilidad masculina

Se observó atrofia del epitelio germinal testicular en ratas tras la administración reiterada de ≥ 100 mg/kg durante 13 semanas o ≥ 50 mg/kg durante 26 semanas.

PLB_Lampit 30mg_CCDS01

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (BUSHEND) Mar del Plata
VERÓNICA CASARÓ de 12 años
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 42.110



En un estudio de seguimiento, la espermatogénesis de ratones machos sin patógenos específicos (20 animales/grupo de dosis) fue inhibida por la administración de aproximadamente 120 y 224 mg/kg durante 14 días, pero esto se revirtió por completo 9 semanas después del último tratamiento.

Ni la fertilidad ni la capacidad de reproducción sufrieron deterioro en ratas machos y hembras tratadas hasta con 300 partes por millón (ppm) (equivalentes a 15 a 30 mg/kg/día) durante 10 semanas. No obstante, el apareamiento cruzado entre ratas hembra sin tratar y ratas macho tratadas, y viceversa, demostró que la inhibición de la reproducción debida a la disminución de la fertilidad se presentó únicamente en los machos tratados con aprox. ≥ 30 mg/kg. Durante pruebas de apareamiento adicionales tras períodos sin tratamiento de 4 y 11 semanas, alrededor de 75% de las ratas permanecían estériles.

Toxicidad embrionaria y reproductiva

En estudios con ratas preñadas que recibieron dosis de hasta 20 mg/kg/día y con ratones hembra preñadas que recibieron dosis de hasta 50 mg/kg/día, no se demostró que hubiera inhibición del desarrollo embrionario y fetal. Sin embargo, las dosis ≥ 50 mg/kg/día en ratas y ≥ 125 mg/kg/día en ratones ocasionaron retraso del crecimiento de los fetos. En ninguna de estas especies hubo evidencias de teratogenicidad.

En conejas preñadas que recibieron Nifurtimox diariamente durante la organogénesis, la administración de 60 mg/kg provocó aborto y otros efectos intrauterinos, como retraso del desarrollo esquelético (retardos/variaciones) y una ligera demora de la osificación del frontal y los parietales. En este estudio no hubo evidencias de teratogenicidad. Pese a una ligera reducción en el consumo de alimentos de las hembras tratadas con 15 mg/kg/día, el nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) que se determinó en este estudio fue de 15 mg/kg/día para toxicidad materna sistémica y desarrollo intrauterino. Este NOAEL es ligeramente superior al nivel posológico estándar de Nifurtimox en humanos adultos (10 mg/kg/día). Por el contrario, el nivel posológico mínimo que ocasionó embriotoxicidad en ratas (50 mg/kg/día) superó en 5 veces la dosis máxima en humanos adultos.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

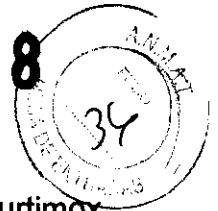
Nifurtimox demostró un potencial genotóxico significativo en bacterias, sin diferencia en cuanto a potencia, al agregar un sistema de activación metabólica (fracción S9). Desde el punto de vista mecanicista, se demostró que la genotoxicidad en bacterias se debe a enzimas nitrorreductasas específicas, las cuales solo se encuentran con muy poca frecuencia en mamíferos.

El potencial genotóxico de Nifurtimox en los mamíferos es muy discutible, pues no se dispone de resultados concluyentes. Con base en los conocimientos actuales, puede concluirse que Nifurtimox podría ser una genotoxina débil in vivo. Esto coincide con el mecanismo de acción de Nifurtimox, el cual sugiere que el estrés oxidante inducido por la vía de la nitrorreductasa tipo II es la causa de la genotoxicidad en dosis altas.

PLB_Lampit 30mg_CCDS01

BAYER S.A.
WALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3452 - (R1600) Santo Domingo, D.R.
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N.º 22.442



En un estudio de por vida en ratas Wistar, la administración oral de Nifurtimox redujo la incidencia de tumores malignos (de 36% a 12%) en las hembras que murieron, pero aumentó la incidencia de la cantidad de tumores benignos (como fibroadenoma de la glándula mamaria, fibroma de la glándula mamaria, hemangioma suprarrenal), en comparación con los animales de control tratados con solución salina. En los machos, la incidencia de tumores malignos (adenocarcinoma de la vesícula biliar, carcinoma de la vejiga urinaria) superó a la de los animales de control.

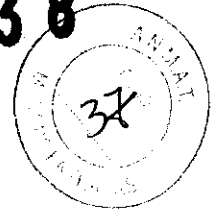
En un bioensayo mecanicista de cáncer acelerado, Nifurtimox no exhibió actividades de inicio carcinógeno en hígado, riñón, vejiga urinaria y glándula mamaria, ni en ningún otro tejido de ratas de ambos sexos, lo cual sugiere que nifurtimox carece en absoluto del efecto de inicio carcinógeno característico de un carcinógeno reactivo al ADN. Esto apoya la conclusión de que una posible actividad mutagénica débil de Nifurtimox no se traduce en efectos carcinógenos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento se basan en publicaciones e informes espontáneos clasificados por MedDRA sistema de clasificación de órganos (en el orden internacional convenido). Las reacciones adversas al medicamento identificadas solamente durante la vigilancia posterior a la comercialización, y para las cuales no se pudo estimar una frecuencia, se enumeran con una frecuencia 'Desconocida'.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
BOGOTÁ

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605END) Montevideo
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.122



Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuencia: Desconocida
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal Náuseas Vómitos
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Adelgazamiento anormal Disminución del apetito
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos	Debilidad muscular
Trastornos del sistema nervioso	Amnesia Polineuropatía Parestesia Temblores
Trastornos psiquiátricos	Apatía Nerviosismo Comportamiento psicótico Trastorno del sueño

< Se utiliza el término preferido del MedDRA para describir una cierta reacción, sus sinónimos y padecimientos relacionados. La representación de las reacciones adversas al medicamento se basan en la versión 14.0 del MedDRA >

Sobredosificación

En caso de sobredosis, cualquier reacción adversa resultante debe ser tratada en forma sintomática.

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: TE (0221) 451-5555.

Presentación

Envases con 100 y 1000 comprimidos.

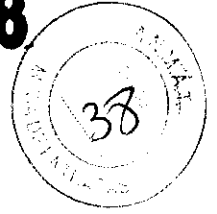
Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

PLB_Lampit 30mg_CCDS01

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1305EHF) M.V. 12
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 32.440

2038



Conservar este medicamento a una temperatura no mayor a 30°C

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal; y en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar,
Prov. de Bs. As. por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.425.

Versión: CCDS01

Fecha de la última revisión:

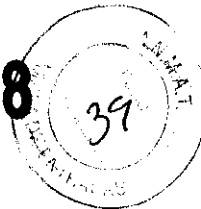


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
PODERADA



BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605HD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.445

2038



PROYECTO DE RÓTULO

LAMPIT® NIFURTIMOX Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox 30 mg

Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Presentación

Envases con 100 y 1000 comprimidos.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar este medicamento a una temperatura no mayor a 30°C

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal; y en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar,
Prov. de Bs. As. por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.425.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

PLB_Lampit 30mg_CCDS01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605HD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.111

12 de 12