



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2272

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022511-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania representada en la Argentina por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto EFFORTIL / ETILEFRINA, forma farmacéutica: solución, autorizado por el Certificado N° 19.528.

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 70 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2272

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 58 a 69, desglosando de fojas 58 a 61, para la Especialidad Medicinal denominada EFFORTIL / ETILEFRINA, forma farmacéutica: solución, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania representada en la Argentina por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.528 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 prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0022511-11-6

DISPOSICIÓN N° 2272

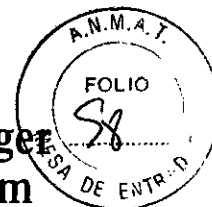
mb

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

ORIGINAL



2272
Boehringer
Ingelheim



PROYECTO DE PROSPECTO

EFFORTIL®

ETILEFRINA

SOLUCION ORAL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

Cada 100 ml de solución contienen:

Clorhidrato de etilefrina = Clorhidrato de 2-etilamino-1-

(3-hidroxifenil)-etanol 750 mg

en un excipiente de metabisulfito sódico, metilparabeno, propilparabeno y agua desmineralizada, c.s.p. 100 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipotensor.

CODIGO ATC: C01CA

INDICACIONES:

Hipotensión sintomática u ortostática, asociada por lo general con síntomas como mareos, cansancio inexplicable, visión borrosa o pérdida de la visión, y sensación de debilidad.

ACCION FARMACOLOGICA:

La etilefrina, el principio activo de EFFORTIL®, es un simpaticomimético de acción directa con elevada afinidad por los receptores alfa₁ y beta₁. Los receptores beta₂ pueden ser activados a dosis elevadas. Como resultado de ello, tiene la capacidad para mejorar la contractilidad cardíaca y aumentar el volumen minuto a través del aumento del volumen sistólico, además, aumenta el tono venoso y la presión venosa central y conduce a un aumento en el volumen de sangre circulante. El efecto inotrópico positivo fue demostrado en pacientes con normal y ligeramente perjudicado el rendimiento cardíaco. La droga aumenta la presión sistólica en mayor medida que la presión diastólica, y se observó un ligero efecto cronotrópico. En los trastornos cardiovasculares funcionales, la droga puede conducir a una mejora en los síntomas subjetivos (tales como mareos, cansancio y una tendencia a perder el conocimiento), así como la estabilización de los parámetros hemodinámicos.

FARMACOCINETICA:

Como resultado del efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de la solución oral es aproximadamente del 8%.

Aproximadamente el 23% de la droga se une a proteínas plasmáticas tras una única dosis oral de 10 mg, la concentración plasmática máxima se produce después de aproximadamente unos 30 minutos, solución oral (5 ng/ ml).

No se determinó que la droga atravesó la barrera hematoencefálica, cuando se administró en ratas.

Se desconoce si la etilefrina atraviesa la barrera placentaria o aparece en la leche materna.

La etilefrina se elimina principalmente a través del metabolismo. El principal metabolito es el ácido sulfúrico conjugado. No hay pruebas que sugieran que alguno de los metabolitos sea activo.

Farm. MARISA CARCIONE
APODERADA Y DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.088

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

ORIGINAL



2272
Boehringer
Ingelheim



PROYECTO DE PROSPECTO

La vida media de eliminación es de aproximadamente unas 2 horas. Después de la administración de etilefrina irradiada con tritio, se recuperó en la orina el 75-80 % de la radiactividad total.

Dado que la etilefrina y sus conjugados se excretan principalmente por vía renal, puede producirse acumulación de los conjugados en los pacientes con insuficiencia renal.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

Oral

10 gotas = 0,005 g etilefrina

Salvo otra indicación del médico:

Adultos y niños mayores de 6 años: 10-20 gotas, 3 veces al día.

Niños entre 2 y 6 años: 5-10 gotas, 3 veces al día.

Niños menores de 2 años: 2-5 gotas, 3 veces al día.

La solución oral de EFFORTIL® debe ingerirse con líquido.

Se consigue un efecto especialmente rápido si la solución se ingiere antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

EFFORTIL® está contraindicado en casos de hipersensibilidad a la etilefrina o a sus excipientes.

EFFORTIL® está contraindicado en pacientes con desregulación hipotensiva que produce una reacción hipertensiva al levantarse.

Como ocurre con otros agentes simpaticomiméticos, EFFORTIL® no debe administrarse a pacientes con:

- Hipertensión Arterial
- Tirotoxicosis
- Feocromocitoma
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Hipertrofia Prostática o Adenoma Prostático con retención urinaria
- Cardiopatía coronaria
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Cardiomiopatía Obstructiva Hipertrófica
- Estenosis de las válvulas cardíacas o arterias centrales

EFFORTIL® no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo, ni durante la lactancia.

En casos de condiciones hereditarias raras, que pueden ser incompatibles con los excipientes del producto, esta contraindicado su uso. (Ver Precauciones y Advertencias).

ADVERTENCIAS:

En pacientes con taquicardia, arritmias cardíacas y trastornos cardiovasculares graves, el tratamiento con EFFORTIL® debe ser evaluado cuidadosamente.

Este producto debe ser usado con precaución en pacientes con diabetes mellitus e hipertiroidismo.

El uso de etilefrina durante una competencia atlética conduce a resultados positivos en las pruebas de detección de sustancias prohibidas, por ejemplo, mejora el rendimiento deportivo.

Los pacientes con las condiciones hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, por ejemplo galactosemia, no deben tomar este medicamento.

EFFORTIL® contiene los excipientes metilparabén y propilparabeno, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

PRECAUCIONES:

Antes de iniciar el tratamiento con EFFORTIL®, debe excluirse la estenosis en válvulas cardíacas o arterias centrales como causa de hipotensión.

Interacciones medicamentosas: La administración simultánea de guanetidina, reserpina, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos (o cualquier fármaco con efecto simpaticomimético), antidepresivos tricíclicos, inhibidores de MAO, antihistamínicos, pueden potenciar el efecto de la etilefrina.

Los hidrocarburos alifáticos halogenados en anestésicos inhalatorios y glicósidos cardíacos en altas dosis pueden acentuar los efectos de los fármacos simpaticomiméticos sobre el corazón provocando arritmias cardíacas.

La dihidroergotamina aumenta la absorción enteral de EFFORTIL® y, por ende, aumenta su acción.

La atropina puede conducir a un mayor efecto de EFFORTIL® y un aumento de la frecuencia cardíaca.

Puede disminuir el efecto de los medicamentos para la diabetes.

Los bloqueantes adrenérgicos alfa y beta, pueden abolir parcial o totalmente el efecto de la etilefrina. El tratamiento con beta-bloqueantes puede inducir bradicardia refleja.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia: Durante el primer trimestre del embarazo EFFORTIL® está contraindicado.

En el segundo trimestre del embarazo, EFFORTIL® sólo debe prescribirse luego de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo-beneficio.

EFFORTIL® puede deteriorar la perfusión uteroplacentaria y provocar relajación uterina.

No puede excluirse el paso de etilefrina a la leche materna, por lo cual EFFORTIL® no debe ser administrado durante la lactancia.

No se han efectuado estudios preclínicos en relación a si la fertilidad es afectada por el EFFORTIL®. Tampoco se han efectuado estudios clínicos en seres humanos sobre el efecto de EFFORTIL® en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. No obstante, debe alertarse a los pacientes respecto de la posibilidad de que puedan experimentar efectos indeseables tales como mareos durante el tratamiento con EFFORTIL®. Por lo tanto, debe recomendarse a los pacientes que tengan precaución al conducir vehículos u operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Sistema Inmune: Hipersensibilidad (reacción alérgica).

Psiquiátricas: Ansiedad, insomnio.

Sistema Nervioso: Temblor, inquietud, cefalea.

Oído y laberinto: Mareos.

Cardíacas: Angina de pecho, arritmias, taquicardia, aumento de la presión arterial, palpitaciones.

Gastrointestinales: Náuseas.

Generales: Hiperhidrosis.

Farm. MARISA CARCIONE
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

ORIGINAL

2272



**Boehringer
Ingelheim**



PROYECTO DE PROSPECTO

SOBREDOSIFICACION:

En este caso se acentúan los efectos adversos previamente descriptos. Además, se puede tener agitación y vómitos. En lactantes y niños pequeños la sobredosificación puede producir depresión respiratoria central y coma.

Tratamiento:

Debe instaurarse tratamiento sintomático según esté indicado. Deben tomarse medidas de cuidado intensivo en los casos de sobredosis grave.

Los síntomas debidos a actividad beta 1 simpaticomimética pueden ser tratados con beta-bloqueantes administrados de acuerdo a las normas terapéuticas habituales.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 25° C.

PRESENTACION:

Frasco con 15, 20 y 50 ml de solución al 0,75 %.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP - Brasil
CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Avda. Del Libertador 7208, Buenos Aires.

Tel.: 4704-8333

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 19.528

Dir. Téc.: Farm. Marisa Carcione.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión

Farm. MARISA CARCIONE
APODERADA Y DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.088

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.