



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-51258698-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-51258698-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PRAXIS NF / ACIDO DEHIDROCOLICO – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO –PANCREATINA 8 NF – SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA / ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg – PANCREATINA 8 NF 112.5 mg - SIMETICONA 50 mg; aprobada por Certificado N° 57.628.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRAXIS NF / ACIDO DEHIDROCOLICO – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO –PANCREATINA 8 NF – SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA / ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg – PANCREATINA 8 NF 112.5 mg - SIMETICONA 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-21581216-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-21581419-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.628, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-51258698-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 14:50:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 14:50:58 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PRAXIS® NF
ACIDO DEHIDROCÓLICO 100 mg
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg
PANCREATINA 8 NF 112,5 mg
SIMETICONA 50 mg
Comprimidos recubiertos entéricos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECTA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto entérico contiene:

Ácido dehidrocólico	100,00 mg
Metoclopramida Clorhidrato	10,00 mg
Pancreatina 8 NF	112,50 mg
Simeticona (como Simeticona 50%)	50,00 mg

Excipientes:

PVP reticulado, PVP K 90, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, cellactose 80, hidroxipropilmetilcelulosa, opadry enteric YP-6-7005 white, laca aluminica rojo punzó 4R 30%, silicona antiespumante c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

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

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

PRAXIS NF® es una combinación de un colerético (ácido dehidrocólico), un antiemético con propiedades procinéticas (metoclopramida), enzimas pancreáticas (Pancreatina 8 NF) y una sustancia inerte que favorece la eliminación de gases (simeticona).

Gracias a su actividad sobre las grasas, los hidratos de carbono y las proteínas, las enzimas pancreáticas facilitan la digestión y favorecen la absorción de alimentos en aquellas personas cuyo organismo no es capaz de fabricar dichas enzimas en cantidad suficiente. Además, la simeticona actúa sobre el exceso de gases acumulados en el tracto digestivo, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasionan.

La metoclopramida es un antiemético que actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas y/o los vómitos.

PRAXIS NF está indicado para el alivio sintomático de las alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a problemas en el funcionamiento del páncreas, asociado a los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo también asociados a náuseas y vómitos en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR PRAXIS® NF Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben utilizar PRAXIS® NF?

No debe utilizar este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a la pancreatina (lipasa, amilasa, proteasa) de origen porcino, a la simeticona, a la metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece una pancreatitis aguda (inflamación aguda del páncreas).
- Si padece hemorragia, obstrucción o perforación en el estómago o intestino.
- Si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula adrenal, que está cerca del riñón (feocromocitoma).
- Si ha sufrido alguna vez espasmos involuntarios de los músculos (discinesia tardía), cuando ha sido tratado con un medicamento.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene la enfermedad de Parkinson.
- Si está tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (ver debajo “Uso de Primperan con otros medicamentos”).
- Si ha tenido alguna vez niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo b5 reductasa.
- El ácido dehidrocólico está contraindicado en obstrucción biliar mecánica completa y hepatitis severa.

No administre PRAXIS NF® a niños menores de 1 año (ver debajo “Niños y adolescentes”).

¿Qué debo informar a mi médico antes de utilizar PRAXIS® NF?

Consulte a su médico antes de empezar a usar **PRAXIS®NF**

Tenga especial cuidado con PRAXIS NF®:

- Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 5 días, debe suspender el tratamiento y consultar a un médico.
- Si aparecen síntomas de alergia (hipersensibilidad), se debe suspender el tratamiento e informar a su médico.
- Si presenta intolerancia a la lactosa o alergia a las proteínas de la leche no utilice este medicamento.
- Si presenta o tiene antecedentes de hiperuricemia (ácido úrico elevado en sangre), gota o insuficiencia renal, debe utilizar PRAXIS NF® con precaución.
- Si tiene antecedentes de latidos de corazón anormales (prolongación del intervalo QT) o cualquier otro problema del corazón.
- Si tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, como potasio, sodio y magnesio.
- Si está usando otros medicamentos conocidos por afectar a la forma de latir de su corazón
- Si tiene algún problema neurológico (cerebro)
- Si tiene problemas en el hígado o en los riñones. Se puede reducir la dosis.

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar sus niveles de pigmentos de la sangre. En casos de niveles anormales (metahemoglobinemia) se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y permanentemente.

Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis de PRAXIS NF, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

¿Puedo utilizar PRAXIS® NF con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Los antiácidos como el carbonato cálcico o el hidróxido de magnesio pueden disminuir los efectos terapéuticos de PRAXIS NF.

Si está en tratamiento con suplementos de hierro, debe espaciar al menos 2 horas su administración con la de PRAXIS NF.

Otros medicamentos que pueden afectar a la forma de actuar de PRAXIS NF incluyen los siguientes:

- Levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.
- Anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago).
- Derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso).
- Medicamentos sedantes.
- Cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental.
- Digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para tratar algunos problemas del sistema inmunológico).
- Mivacurio y suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos).
- Fluoxetina y paroxetina (medicamentos utilizados para tratar la depresión).

Toma de PRAXIS® NF con alimentos, bebidas y alcohol

No se recomienda consumir bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con PRAXIS NF, puesto que pueden disminuir la actividad del medicamento y/o aumentar el efecto sedante de metoclopramida.

Debe evitarse la ingesta de alimentos que aumenten la formación de gas y bebidas gaseosas.

¿CÓMO DEBO UTILIZAR PRAXIS® NF?

Siga exactamente las instrucciones de administración de PRAXIS NF® contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

En caso de duda, pregunte a su médico.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación para adultos, se aconseja:

1 comprimido recubierto antes o durante cada comida.

Estos comprimidos recubiertos no deben masticarse ni disolverse en la boca ya que su contenido enzimático puede dañar las mucosas causando úlceras bucales.

Se recomienda ingerirlos con abundante agua y luego de ingerirlos, seguir comiendo (al menos dos bocados).

Poblaciones especiales:

Población de edad avanzada

Puede ser necesario reducir la dosis dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

Adultos con problemas renales

Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales de moderados a graves.

Adultos con problemas hepáticos

Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

Uso en niños

PRAXIS NF® no está recomendada para niños menores de 12 años de edad.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

En caso de que se le olvide tomar una dosis, espere hasta la próxima comida y tome el número habitual de comprimidos. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si utiliza más de la dosis recetada de PRAXIS NF®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Niños y adolescentes

Pueden aparecer movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) en niños y adultos jóvenes. Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 1 año debido al elevado riesgo de movimientos incontrolables.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se deberá valorar el posible beneficio/riesgo en caso de prescribir este medicamento a una mujer durante el embarazo o la lactancia consultándolo con su médico.

No está recomendado PRAXIS NF si está en periodo de lactancia porque metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé.

Información importante sobre algunos de los componentes de PRAXIS® NF

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar PRAXIS® NF se puede sentir somnoliento, mareado o tener movimientos incontrolables de tics, sacudidas o de torsión y tono de los músculos no usual que cause distorsión de su cuerpo. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER PRAXIS® NF?

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

Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta uno de los siguientes signos mientras esté tomando este medicamento:

- Movimientos incontrolables (que afectan a menudo a la cabeza y al cuello). Estos pueden aparecer en niños y adultos jóvenes y particularmente cuando se usan dosis altas. Estos signos aparecen normalmente al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesarán cuando se traten adecuadamente.
- Fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.
- Picor y erupciones cutáneas, inflamación de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que puede ser grave.

Los efectos adversos comunicados suelen ser de carácter leve.

Los posibles efectos adversos que se describen a continuación se clasifican según su frecuencia de aparición en:

Efectos adversos muy frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea.
- Somnolencia.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Depresión.
- Movimientos incontrolables como tics, sacudidas, movimientos de torsión o contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez).
- Síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor).
- Sentirse inquieto.
- Disminución de la presión arterial (particularmente con la administración intravenosa).
- Diarrea.
- Sentirse débil.

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Estreñimiento.
- Niveles elevados en la sangre de una hormona denominada prolactina que puede producir producción de leche en los hombres y mujeres que no están en periodo de lactancia.
- Periodos irregulares.
- Alucinaciones.
- Nivel de consciencia disminuido.
- Ritmo lento del corazón (particularmente con la administración intravenosa).
- Alergia.
- Alteraciones visuales y desviación involuntaria del globo ocular.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Estado de confusión.
- Convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

Efectos adversos muy raros (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Disminución de peso.
- Hiperuricemia (aumento de los niveles de ácido úrico en sangre), hiperuricosuria (aumento de los niveles de ácido úrico en orina).
- Distensión abdominal (sensación de hinchazón en el abdomen), estenosis del colon (estrechamiento del intestino grueso), obstrucción intestinal, irritación perianal, dispepsia (sensación de digestión pesada, hinchazón abdominal, saciedad precoz).
- Prurito (sensación de picor en la piel), erupción cutánea, urticaria.
- Edema, dolor.

Efectos adversos con frecuencia desconocida:

- Reacciones de hipersensibilidad 1.
- Reacciones anafilácticas (tipo de reacción alérgica que se puede manifestar por la aparición de una erupción cutánea, picor y/o edema localizado).
- Angioedema (reacción alérgica caracterizada por la aparición de hinchazón cutánea y de las mucosas).
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave que se puede manifestar con dificultad para respirar, o disminución de la tensión arterial).

- Ulceración de la boca.
- Niveles anormales de pigmentos de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel.
- Desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia).
- Espasmos musculares involuntarios después del uso prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada.
- Fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una enfermedad denominada síndrome neuroléptico maligno.
- Cambios en los latidos del corazón, que pueden verse en un ECG (electrocardiograma).
- Paro cardíaco (particularmente con la administración intravenosa).
- Shock (descenso intenso de la presión del corazón) (particularmente con la administración intravenosa).
- Desmayo (particularmente con la administración intravenosa).
- Reacción alérgica que puede ser grave (particularmente por vía intravenosa).
- Presión arterial muy elevada.
- Ideas suicidas.

Se han observado síntomas de hipersensibilidad (urticaria, angioedema, shock anafiláctico, asma) en pacientes con historia de intolerancia o alergia a las proteínas de la leche.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También se pueden comunicar los efectos adversos a TEVA Argentina a través del teléfono del Programa de Apoyo a Paciente, 0800-666-3342 o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR PRAXIS® NF?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C.

PRESENTACIONES

Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos entéricos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.628
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

[LOGO]



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



BIRNIE Débora Marina
CUIL 27261238557



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-51258698 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 09:03:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 09:03:23 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PRAXIS NF
ACIDO DEHIDROCÓLICO 100 mg
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg
PANCREATINA 8 NF 112,5 mg
SIMETICONA 50 mg
Comprimidos recubiertos entéricos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto entérico contiene:

Ácido dehidrocólico	100,00 mg
Metoclopramida Clorhidrato	10,00 mg
Pancreatina 8 NF	112,50 mg
Simeticona (como Simeticona 50%)	50,00 mg

Excipientes:

PVP reticulado, PVP K 90, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, cellactose 80, hidroxipropilmetilcelulosa, opadry enteric YP-6-7005 white, laca aluminica rojo punzó 4R 30%, silicona antiespumante c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Normorregulador digestivo. Extracto pancreático, colerético, antiflatulento, proquinético y antiemético. Código ATC: A03FA01.

INDICACIONES:

Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exócrina crónica, asociado a los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo también asociados a náuseas y vómitos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Farmacodinamia - Mecanismo de acción:

Las enzimas pancreáticas son necesarias para degradar componentes de la dieta tales como lípidos, proteínas y polisacáridos. El déficit de estas enzimas puede ocurrir en pacientes con pancreatitis crónica (frecuentemente alcohólica, ocasionalmente idiopática). Cuando se manifiesta con esteatorrea y/o distensión abdominal y no responde a dieta y abstinencia alcohólica puede manejarse con extractos pancreáticos.

El uso de extractos pancreáticos disminuye la secreción de colecistoquinina y por lo tanto la secreción pancreática. Así se disminuye la estimulación pancreática y consecuentemente la presión intraductal pancreática disminuyendo el dolor. Este enfoque parece especialmente útil en la pancreatitis crónica idiopática (no alcohólica).

PRAXIS NF, por su cubierta entérica, resiste la acción de la pepsina y del jugo gástrico ácido, por lo que las enzimas pancreáticas que lo componen, no se inactivan en el estómago. Sin embargo, al alcanzar el duodeno, la cubierta se desintegra liberando enzimas con actividad lipolítica, amilolítica y proteolítica. De este modo, la lipasa hidroliza los lípidos a ácidos grasos y glicerol; la α -amilasa, transforma los carbohidratos en dextrinas y azúcares de cadena corta; las proteasas hidrolizan las proteínas a péptidos y aminoácidos. Estos productos resultantes de la digestión pancreática se absorben directamente o después de otra etapa de hidrólisis a cargo de los enzimas intestinales.

Metoclopramida es un sustituto de la benzamida que pertenece a los neurolépticos y se utiliza principalmente por sus propiedades antieméticas.

La actividad antiemética resulta de dos mecanismos de acción:

- Antagonismo de los receptores dopaminérgicos D2 de estimulación quimioceptora y en el centro emético de la médula implicada en la apomorfina – vómito inducido.
- Antagonismo de los receptores serotoninérgicos 5-HT3 y agonismo de los receptores 5-HT4 implicados en el vómito provocado por la quimioterapia.

También posee una actividad procinética con el mecanismo de acción siguiente:

- Antagonismo de los receptores D2 al nivel periférico y acción anticolinérgica indirecta que facilita la liberación de acetilcolina.

Simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte que no tiene actividad farmacológica, actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, provocando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

Los ácidos biliares aumentan el volumen biliar por lo que se denominan drogas coleréticas. Ácido dehidrocólico es un ácido biliar semisintético que es utilizado por sus propiedades hidrocoleréticas. También usado en casos de constipación temporaria.

Farmacocinética:

Ni la pancreatina ni la simeticona ni el ácido dehidrocólico se absorben.

Los preparados pancreáticos no precisan absorberse para ejercer su acción, ya que su actividad terapéutica tiene lugar en el lumen del tracto gastrointestinal. Además, se trata de proteínas y como tales sufren proteólisis mientras transitan por el tracto gastrointestinal, siendo absorbidas en forma de péptidos y aminoácidos.

La simeticona tampoco se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

La metoclopramida se absorbe con rapidez y por completo por la vía oral pero el metabolismo hepático de primer paso reduce su biodisponibilidad acerca de 75%. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 0,5 y las 2 horas. El medicamento se distribuye pronto hacia la mayor parte de los tejidos (volumen de distribución: 3,5 litros/kg) y cruza con facilidad la barrera hematoencefálica y la placenta. Su concentración en la leche materna puede sobrepasar a la del plasma. La metoclopramida se une en un 13-30% a las proteínas plasmáticas. Hasta 39% de la metoclopramida se excreta sin cambios por la orina y el resto se elimina en ésta y en la bilis después de su conjugación con sulfato o ácido glucurónico, siendo el sulfoconjugado N-4 el metabolito principal. La vida media del medicamento en la circulación es de cinco a seis horas.

Insuficiencia renal:

El aclaramiento de metoclopramida se reduce hasta un 70% en pacientes con una insuficiencia renal grave, mientras que la semivida de eliminación plasmática aumenta (aproximadamente 10 horas para el aclaramiento de creatinina de 10-50 ml/minuto y 15 horas para un aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto).

Insuficiencia hepática:

En pacientes con cirrosis hepática, se ha observado la acumulación de metoclopramida asociada con una reducción del 50 % del aclaramiento plasmático.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación para adultos, se aconseja:

1 comprimido recubierto antes o durante cada comida.

Estos comprimidos recubiertos no deben masticarse ni disolverse en la boca ya que su contenido enzimático puede dañar las mucosas causando úlceras bucales.

Se recomienda ingerirlos con abundante agua y luego de ingerirlos, seguir comiendo (al menos dos bocados).

Población pediátrica:

Niños: Consulte a su médico. No se debe administrar a niños menores de 12 años sin un control médico, ya que podrían enmascararse enfermedades preexistentes

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pancreatitis aguda.
- Alergia a las proteínas de cerdo. Ileo de cualquier etiología.
- Metoclopramida está contraindicada en situaciones en las que se contraindica el aumento del tránsito intestinal (hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación digestiva).
- Pacientes con antecedentes de diskinesias tardías por neurolepticos o metoclopramida.
- Trastornos convulsivos y feocromocitoma.
- Enfermedad de Parkinson.
- Combinación con levodopa o agonistas dopaminérgicos.
- Antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa.
- Uso en niños menores de 1 año debido a un aumento del riesgo de trastornos extrapiramidales
- El ácido dehidrocólico está contraindicado en obstrucción biliar mecánica completa y hepatitis severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pueden presentarse intolerancias en pacientes con alergia a las proteínas de origen porcino. No se debe administrar PRAXIS NF durante los estadios iniciales de una pancreatitis aguda (ver Contraindicaciones).

PRAXIS NF contiene enzimas activas que en caso de liberarse en la boca pueden causar ulceración de la mucosa bucal. Se deben tragar los comprimidos enteros, con abundante líquido, sin partir y sin masticarlos.

Reacciones anafilácticas:

Se han comunicado con una frecuencia desconocida casos de reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico en pacientes con historia de alergia a proteínas de la leche. Los pacientes con alergia a proteínas de la leche no deben tomar este medicamento. En caso de que una reacción de Este tipo aparezca, se debe suspender inmediatamente la administración de este medicamento y buscar asistencia médica.

Hiperuricemia:

Se debe tener precaución cuando se utilizan enzimas pancreáticas en pacientes con historia de hiperuricemia, gota, o insuficiencia renal. Los derivados de enzimas pancreáticas de origen porcino pueden contener purinas que pueden elevar los niveles de ácido úrico en sangre (ver Reacciones Adversas).

La simeticona aparentemente no es tóxica, aunque no se recomienda su uso en el cólico del recién nacido, debido a la falta de información en esta población de pacientes.

Trastornos neurológicos:

La metoclopramida puede producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y se pueden producir después de una sola administración. El tratamiento con PRAXIS NF se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se debe respetar el intervalo de al menos 6 horas entre cada administración de PRAXIS NF, incluso en caso de vómito y rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

El tratamiento prolongado con metoclopramida puede producir discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos clínicos de discinesia tardía.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche que pueden provocar reacciones alérgicas. Los pacientes con alergia a las proteínas de la leche no deben tomar este medicamento.

Niños y fibrosis quística:

Los niños con fibrosis quística no responden habitualmente a dosis usuales, y la administración en estos casos de dosis altas se ha relacionado con la producción de estrecheces colónicas (colopatía fibrosante).

Hipertensión:

Utilizar con precaución en pacientes hipertensos porque puede liberar catecolaminas (Metoclopramida).

Ancianos:

Debido al contenido de Metoclopramida, debe usarse con precaución en esta población.

Interacciones con drogas:

Puede disminuir la absorción de folato, por lo cual puede requerirse su suplementación. Igualmente puede disminuir la absorción de hierro.

Metoclopramida:

Los efectos de Metoclopramida sobre la motilidad intestinal son antagonizados por anticolinérgicos y analgésicos narcóticos. Efectos sedativos pueden ocurrir cuando se administra junto con alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos o tranquilizantes. Al modificar la motilidad digestiva, disminuye la absorción de drogas

en el estómago (ejemplo: digoxina) y la aumenta en el intestino (ejemplo: paracetamol, tetraciclinas, levodopa, ciclosporina y etanol).

Insuficiencia renal o hepática:

En pacientes con grados clínicamente significativos de deterioro renal o hepático, se aconseja comenzar con una dosis menor, debido al componente de Metoclopramida, particularmente a dosis altas.

Interacciones medicamentosas:

Pancreatina y simeticona:

Interacciones con pruebas de laboratorio: El contenido de ribonucleasa del extracto pancreático puede generar purinas precursoras de ácido úrico por lo que puede aparecer hiperuricemia o hiperuricosuria cuando se administran altas dosis.

Puede disminuir la absorción de folato, por lo cual puede requerirse su suplementación. Igualmente puede disminuir la absorción de hierro.

No es recomendable ingerir bebidas alcohólicas concentradas, puesto que pueden disminuir la actividad de este medicamento. Los antiácidos, como el carbonato cálcico o el hidróxido de magnesio, también pueden disminuir los efectos terapéuticos de este medicamento.

Los suplementos de hierro pueden disminuir la eficacia de la simeticona por lo que se recomienda espaciar al menos 2 horas la administración de ambos.

Debe evitar ingerir alimentos que aumenten la formación de gas y bebidas gaseosas.

Metoclopramida:

Combinaciones contraindicadas

Levodopa o agonistas dopaminérgicos y metoclopramida tienen un antagonismo mutuo (ver Contraindicaciones).

Combinaciones que se deben evitar

El alcohol potencia el efecto sedante de metoclopramida.

Combinaciones que se deben tener en cuenta

Debido al efecto procinético de la metoclopramida, se puede modificar la absorción de determinados fármacos:

- Anticolinérgicos y derivados de la morfina: Los anticolinérgicos y los derivados de la morfina poseen un antagonismo mutuo con metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo.
- Depresores de SNC (derivados de la morfina, ansiolíticos, antihistamínicos H1 sedantes, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y relacionados): Se potencian los efectos sedantes de los depresores del Sistema Nervioso Central y la metoclopramida.
- Neurolépticos: La metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolépticos en la aparición de trastornos extrapiramidales.
- Medicamentos serotoninérgicos: El uso de metoclopramida con medicamentos serotoninérgicos tales como ISRS puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico.
- Digoxina: La metoclopramida puede reducir la biodisponibilidad de la digoxina. Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de digoxina.
- Ciclosporina: La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina (C_{max} en un 46% y exposición en un 22%). Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina. La consecuencia clínica es incierta.
- Mivacurio y suxametonio: La inyección de metoclopramida puede prolongar la duración del bloqueo neuromuscular (a través de la inhibición de la colinesterasa plasmática).
- Inhibidores fuertes del CYP2D6: Se incrementen los niveles de exposición de metoclopramida cuando se administra conjuntamente con inhibidores fuertes del CYP2D6 tales como fluoxetina y paroxetina. Aunque sea incierta la importancia clínica, se debe monitorizar a los pacientes para observar posibles reacciones adversas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Deben tomarse precauciones a la hora de prescribir esta medicación a las embarazadas.

Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos expuestos) que indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal con el uso de metoclopramida. Se puede utilizar metoclopramida durante el embarazo en aquellos casos en los que sea clínicamente necesario. Debido a las propiedades farmacológicas (al igual que con otros neurolépticos), no se puede excluir síndrome extrapiramidal en el recién nacido si se administra metoclopramida al final del embarazo. Se debe evitar la

administración de metoclopramida al final del embarazo. Si se utiliza metoclopramida, se debe realizar una monitorización neonatal.

Si bien la pancreatina y la simeticona no se absorben en el tracto gastrointestinal y por lo tanto, no se prevé toxicidad reproductiva ni durante el desarrollo, no se han realizado estudios ni hay experiencia clínica suficiente sobre la seguridad de uso de enzimas pancreáticas durante el embarazo. Se deberá valorar el posible beneficio/ riesgo en caso de prescribir y/o dispensar este medicamento a una mujer durante el embarazo consultándolo con su médico.

Lactancia

La metoclopramida se excreta en la leche materna a un nivel bajo. No se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda metoclopramida durante la lactancia. Se debe considerar la interrupción de metoclopramida en mujeres en periodo de lactancia.

No se han realizado estudios ni hay experiencia clínica suficiente sobre la seguridad de uso de enzimas pancreáticas durante la lactancia. Se deberá valorar el posible beneficio/ riesgo en caso de prescribir y/o dispensar este medicamento a una mujer durante la lactancia consultándolo con su médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Por su contenido de metoclopramida, PRAXIS NF puede producir somnolencia, mareo, discinesia y distonías que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado.

Se han descrito las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos. Las frecuencias se han definido según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En la tabla 1 se presentan las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas para la pancreatina (enzimas pancreáticas).

Tabla 1:

Sistema orgánico	Muy frecuentes $\geq 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia desconocida
Trastornos del Sistema Inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad ¹ Reacciones anafilácticas Angioedema Shock anafiláctico
Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición			Disminución de peso	
Exploraciones complementarias			Hiperuricosuria Hiperuricemia	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal Nauseas Vómitos Diarrea	Estreñimiento	Distensión abdominal Estenosis de colon Irritación perianal Dispepsia Obstrucción intestinal	Ulceración de la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Prurito Erupción Urticaria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Edema Dolor	

¹Se han observado los siguientes síntomas de hipersensibilidad (urticaria, angioedema, shock anafiláctico, asma en pacientes con historia de alergia a las proteínas de la leche)

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y consultar con el médico.

En la tabla 2 se presentan las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas para la Metoclopramida.

Tabla 2:

Sistema orgánico	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes (≥1/100, <1/10)	Poco frecuentes ≥1/1000 a <1/100	Raras (≥1/10.000, <1/1000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia desconocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático						Metahemoglobine mia, que podría estar relacionada con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, especialmente en neonatos. Sulfohemoglobine mia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre.
Trastornos cardiacos			Bradicardia, particularmente con presentaciones intravenosas.			Paro cardiaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia. Bloqueo atrioventricular, Paro sinusal particularmente con las presentaciones intravenosas; Electrocardiogram a QT prolongado; Torsade de Pointes.
Trastornos endocrinos*			Amenorrea, Hiperprolactinemia	Galactorrea.		Ginecomastia.
Trastornos gastrointestinales		Diarrea				
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia				
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad			Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas).
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia	Trastornos extrapiramidales (especialmen	Distonía (incluidas alteraciones visuales y crisis	Convulsiones especialmen	te en pacientes	Discinesia tardía que podría ser persistente, durante o después

		te en niños y adultos jóvenes y/o cuando se ha excedido la dosis recomendada, incluso siguiendo la administración de una única dosis de este medicamento. Parkinsonismo, Acatisia.	oculógira), Discinesia, Nivel de consciencia disminuido.	epilépticos.		de un tratamiento prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada, Síndrome neuroléptico maligno.
Trastornos psiquiátricos		Depresión.	Alucinación.	Estado de confusión		Ideación suicida
Trastornos vasculares		Hipotensión, particularmente con fórmulas intravenosas				Shock, síncope después del uso inyectable, hipertensión aguda en pacientes con o sin feocromocitoma. Aumento transitorio de la presión arterial

*Trastornos endocrinos durante tratamiento prolongado en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).

Las siguientes reacciones, algunas veces asociadas, suceden más frecuentemente cuando se usan dosis altas:

- Síntomas extrapiramidales: distonía aguda y discinesia, síndrome de Parkinson, acatisia, incluso después de la administración de una dosis única del medicamento, particularmente en niños y adultos jóvenes.
- Somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a TEVA Argentina a través del teléfono 0800-666-3342 o al correo electrónico: DepartamentoMedico.TEVAAR@tevapharm.com o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

A las dosis aconsejadas, no han sido descriptos.

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas

Han ocurrido casos de reacciones distónicas en casos de sobredosis. Dosis excesivas de pancreatina se han asociado con la aparición de hiperuricemia e hiperuricosuria. Se han descrito síntomas como molestias abdominales, náuseas, vómitos, irritación perianal o inflamación con la utilización de dosis extremadamente elevadas de enzimas pancreáticas. Se pueden producir trastornos extrapiramidales, somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación, y paro cardio-respiratorio.

Tratamiento

Se recomienda tratamiento sintomático incluyendo la supresión de la terapia enzimática y procurando una rehidratación adecuada del paciente. En caso de síntomas extrapiramidales relacionados o no con la sobredosis, el tratamiento es solo sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamento anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).



Se deben instaurar un tratamiento sintomático y una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntomas o signo alguno de intoxicación.

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

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

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

PRESENTACIONES:

Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos entéricos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57.628

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

[Logo]



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



BIRNIE Débora Marina
CUIL 27261238557





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-51258698 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 09:03:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 09:03:03 -03:00