República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5988-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: 1-0047-0000-002050-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002050-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ISET UD / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA – CLARITROMICINA 500 mg; Certificado N° 48.441.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el proyecto de información para el paciente obrante en los documentos IF-2020-04195328-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ISET UD /

CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA – CLARITROMICINA 500 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.441, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002050-18-2

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 15:50:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:50:58 -03:00

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

ISET UD

CLARITROMICINA, 500 mg

Comprimidos de liberación modificada

Venta Bajo Receta Archivada Industria Argentina

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

Fórmula

Cada comprimido de liberación modificada contiene:

Claritromicina 500 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa K4, Povidona K 30, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Bióxido de titanio, Propilenglicol, Sacarina sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Amarillo ocaso laca alumínica.

¿Qué es ISET UD y para qué se usa?

ISET contiene claritromicina que es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a muchos gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias, de la piel y las producidas por otros gérmenes menos comunes.

La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varía continuamente. Su médico deberá tomar en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos locales y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de gentes antimicrobianos al momento de indicarle tomar claritromicina.

ISET UD se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina en personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a los antibióticos betalactámicos (tipo penicilina) o cuando los antibióticos betalactámicos pudieran ser inapropiados por otras razones:

1. Infecciones del aparato respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (infección de las anginas) y sinusitis (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como reagudización de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los bronquios de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias).
3. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis (infección de uno o más folículos de los pelos), celulitis (inflamación aguda de la piel) y erisipela (un tipo de infección de la piel).
4. Para la erradicación del H. pylori del estómago en pacientes con úlcera.
5. Pacientes con infecciones micobacterianas.

Antes de usar ISET UD

***No use* ISET UD**

- Si es alérgico (hipersensible) a claritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a los antibióticos macrólidos.
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).
- Si está tomando otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón). Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves (ver "toma simultanea de otros medicamentos").
- Si está tomando colchicina (para el tratamiento de la gota).
- Si está tomando ticagrelor (medicamento para reducir la agregación de plaquetas) o ranolazina.
- Si está tomando simvastatina o lovastatina (para bajar el colesterol).
- Si tiene antecedentes arritmias cardiacas o de prolongación del intervalo QT.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- Si tiene problemas graves en el hígado.
- Tiene insuficiencia renal severa (en pacientes con clearance de creatinina menor a 30 ml/min) ya que la dosis no puede ser reducida a menos de 500 mg/día.
- Embarazo y lactancia.

***Tenga especial cuidado con* ISET UD**

- Si tiene alguna enfermedad del hígado.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ORIGINAL
A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

- Si padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si tiene problemas de corazón.
- Si aparece diarrea grave o prolongada durante el tratamiento con claritromicina y hasta 2 meses después comuníqueselo a su médico.
- Si está tomando colchicina (para tratar la gota), ya que puede causar efectos adversos muy graves, especialmente si usted es un paciente de edad avanzada.
- Si padece la enfermedad miastenia gravis (enfermedad que produce una debilidad muscular grave con pérdida de fuerzas que se recuperan con el descanso pero que reaparece al reiniciar el ejercicio) porque se ha comunicado empeoramiento de los síntomas en pacientes tratados con este medicamento.
- Si durante el tratamiento aparece una pérdida de apetito, una coloración amarilla de su piel o del blanco de los ojos, orina oscura, picazón en la piel o abdomen abultado, contacte con su médico.
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica grave o una reacción muy grave en la piel, interrumpa el tratamiento con claritromicina y acuda inmediatamente a su médico.
- Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado puede causar un aumento en el número de bacterias y hongos no sensibles al medicamento y producirse una sobreinfección.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con claritromicina:

1. Astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.
2. Lovastatina y simvastatina (para bajar el colesterol), ya que si se administran junto con claritromicina puede tener problemas musculares.
3. Ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer una toxicidad aguda caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ORIGINAL
A.N.M.A.T.
FOLIO
92
MESA DE ENTRADAS

por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

Los medicamentos siguientes debe tomarlos con precaución durante el tratamiento con claritromicina y consultarlo antes con su médico ya que puede verse afectada la actividad de estos medicamentos, de claritromicina, o de ambos. Puede ser necesario un cambio de la dosis y un estrecho seguimiento:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol o warfarina). Puede verse incrementado el riesgo de sangrado. Su médico debe hacerle controles.
- Medicamentos para bajar el colesterol (estatinas) como atorvastatina y rosuvastatina. Se aumenta el riesgo de problemas en los músculos. Puede que su médico tenga que bajarle la dosis de estos medicamentos o cambiárselos temporalmente.
- Colchicina (para tratar la gota). Existe el riesgo de que aparezcan efectos adversos muy graves.
- Antiepilépticos, para tratar la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato. Podrían reducir la acción de claritromicina y aumentar los efectos adversos de los antiepilépticos.
- Digoxina, quinidina o disopiramida (para tratar problemas del corazón)
- Teofilina (para el asma).
- Tolterodina (utilizada para el tratamiento de la incontinencia urinaria)
- Algunos inmunosupresores, que se utilizan por ejemplo después de un trasplante de órganos: ciclosporina, tacrolimus y sirolimus.
- Algunos anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina.
- Benzodiacepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam y triazolam.
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol.
- Antiretrovirales, para la infección por VIH: zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapina o efavirenz. Consulte con su médico cómo debe tomar estos medicamentos si empieza un tratamiento con claritromicina. En ningún caso debe interrumpirlos si su médico no se lo indica.
- Metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (para tratar la claudicación intermitente).
- Rifampicina, rifabutina y rifapentina (antibióticos usados para tratar algunas infecciones).
- Sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo (medicamentos para tratar la impotencia y la hipertensión pulmonar) y tolterodina (para aliviar las dificultades urinarias.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

- Medicamentos para la diabetes (utilizados para reducir su nivel de glucosa en sangre) como la insulina, glibenclamida o repaglinida. Pueden producirse una concentración anormalmente baja de glucosa en sangre.
- Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico
- Bloqueadores de los canales de calcio como el Verapamilo, amlodipina y diltiazem (utilizados principalmente en la hipertensión). Puede aparecer una tensión arterial más baja de lo normal.
- Verapamilo (utilizado principalmente en la hipertensión). Puede aparecer una, tensión arterial más baja de lo normal, alteración del ritmo del corazón y acumulación de ácido láctico en el cuerpo.
- Hierba de San Juan o hipérico (para la depresión).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

¿Cómo usar ISET UD?

La dosis usual en adultos es de un comprimido de liberación modificada de 500 mg por día junto con las comidas. En infecciones más severas su médico podrá incrementar la dosis a 2 comprimidos por día. La duración usual del tratamiento es de 6 a 14 días. Los comprimidos de liberación modificada no deben ser partidos ni masticados.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse a mujeres embarazadas, exceptuando aquellas situaciones en las cuales no existe otro tratamiento alternativo adecuado. En casos de producirse el embarazo mientras se encuentra bajo tratamiento; su médico le advertirá sobre el riesgo potencial para el feto. Ya que la claritromicina se excreta en leche materna no debe administrarse durante la lactación.

Uso en niños

En niños menores de 12 años no se recomienda el uso de ISET UD.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

La claritromicina puede producir somnolencia, mareo o confusión. Si le ocurre no conduzca vehículos o utilice maquinaria

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE ENTRADAS

Toma conjunta de* ISET UD *con alimentos y bebidas

Los comprimidos de ISET UD pueden tomarse antes, durante o después de las comidas, ya que la presencia de alimentos en el tubo digestivo no modifica la actividad del medicamento.

Uso apropiado del medicamento ISET UD

***Si se olvidó de tomar* ISET UD**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome el comprimido tan pronto como sea posible y continúe tomándolo cada día a esa misma hora.

A tener en cuenta mientras toma ISET UD

Efectos indeseables (adversos)

Sistema gastrointestinal: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Alteración del gusto y elevación transitoria de las enzimas hepáticas. Ocasionalmente se ha informado disfunción hepática, incluyendo elevación de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia (coloración amarillenta de la piel). Estos trastornos pueden severos y usualmente reversibles. En muy raras ocasiones se observó insuficiencia hepática con evolución fatal y generalmente ha estado asociada a enfermedades concomitantes severas y/o administración de otras medicaciones. También se informó sobre la aparición de glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (inflamación de la boca), candidiasis orales (hongos tipo cándida en la boca) y decoloración de la lengua. Se ha informado sobre decoloración de los dientes; generalmente reversible con una limpieza dental realizada por un odontólogo.

Piel: reacciones leves como urticaria y erupciones leves de la piel. Anafilaxia y síndrome de Steven Johnson.

Sistema Nervioso: mareos, vértigo, ansiedad, tinitus (zumbido de oídos), insomnio, pesadillas, confusión, desorientación, alucinaciones, psicosis, despersonalización. Todos estos efectos se han presentado en forma transitoria y no se ha establecido una relación causa-efecto. Ocasionalmente pérdida auditiva reversible con suspensión del tratamiento de alteraciones del olfato y del gusto.

Sistema metabólico: hipoglucemia (azúcar baja en sangre), especialmente en pacientes en tratamiento con hipoglucemiantes orales o insulina.

Sistema cardiovascular: rara vez arritmias ventriculares incluyendo taquicardia ventricular y torsión de puntas en individuos con intervalo QT prolongados.

Sangre: en forma aislada trombocitopenia (plaquetas bajas).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

¿Cómo conservar ISET UD?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases conteniendo 4, 5, 8, 10, 500 y 1000 comprimidos de liberación modificada, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de* ISET UD *de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

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

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 48.441

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04195328-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-2050-18-2 INFORMACIÓN PACIENTE prod. ISET UD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 11:17:34 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 11:17:52 -03:00