



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

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

DISPOSICIÓN Nº

8006

BUENOS AIRES,

13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002448-07-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO KEMEX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5
1



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

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

DISPOSICIÓN Nº 3006

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 0 6

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ANASTRAZOL KEMEX y nombre/s genérico/s ANASTROZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO KEMEX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

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

DISPOSICIÓN N°

8 0 0 6

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la
norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se
autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote
a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación
de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco
(5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos
I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo
correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002448-07-4

DISPOSICIÓN N°:

8 0 0 6

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8 0 0 6

Nombre comercial: ANASTRAZOL KEMEX

Nombre/s genérico/s: ANASTROZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469, BECCAR, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS VARIFARMA S.A.)

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: ANASTRAZOL KEMEX.

Clasificación ATC: L01.

Indicación/es autorizada/s: ANASTROZOL ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE
CANCER DE MAMA AVANZADO EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS.

Concentración/es: 1 MG de ANASTROZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ANASTROZOL 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO

0.



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

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

8 0 0 6

3.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 90.00 MG, POVIDONA K 90 4.00 MG, OPADRY
CLEAR YS- 1-7006 3.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

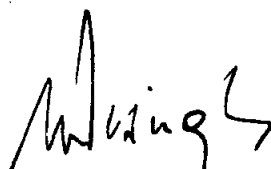
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100, 250, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: 8 0 0 6


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





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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

8006


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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002448-07-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8006**, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO KEMEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ANASTRAZOL KEMEX

Nombre/s genérico/s: ANASTROZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469, BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS VARIFARMA S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: ANASTRAZOL KEMEX.

Clasificación ATC: L01.

Indicación/es autorizada/s: ANASTROZOL ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA AVANZADO EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS.



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

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

Concentración/es: 1 MG de ANASTROZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ANASTROZOL 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 90.00 MG, POVIDONA K 90 4.00 MG, OPADRY CLEAR YS- 1-7006 3.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

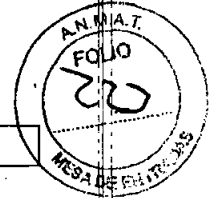
Se extiende a LABORATORIO KEMEX S.A. el Certificado N° **55957**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **13 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8006


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

8006



PROYECTO DE ROTULO

ANASTRAZOL KEMEX

ANASTROZOL 1 mg

Comprimidos recubiertos

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lote:.....

Vencimiento:.....

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ANASTROZOL	1,00 mg
LACTOSA MONOHIDRATO	90,00 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO	3,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,00 mg
POVIDONA (PVP K90)	4,00 mg
CUBIERTA	
OPADRY CLEAR Y S 1-7006	3,00 mg

PRESENTACION: Envase conteniendo 10 comprimidos.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Almacenar a menos de 30°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

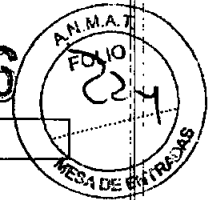
**LABORATORIO KEMEX S.A.
NAZARRE 3446 – C.A.B.A. – BUENOS AIRES
Dirección Técnica: Dra. Natalia C. Alonso – Farmacéutica**

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Nota: igual texto para la presentación por 20, 28, 30, 40, 50 y 100 comprimidos.

**LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
DRA. MOTT
DIRECTORA TECNICA**

8006



PROYECTO DE ROTULO

ANASTRAZOL KEMEX

ANASTROZOL 1 mg

Comprimidos recubiertos

USO ORAL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lote:.....

Vencimiento:.....

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ANASTROZOL	1,00 mg
LACTOSA MONOHIDRATO	90,00 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO	3,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,00 mg
POVIDONA (PVP K90)	4,00 mg
CUBIERTA	
OPADRY CLEAR Y S 1-7006	3,00 mg

PRESENTACION: Envase conteniendo 250 comprimidos.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

Conservación: Almacenar a menos de 30°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

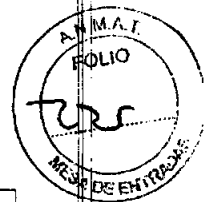
**LABORATORIO KEMEX S.A.
NAZARRE 3446 – C.A.B.A. – BUENOS AIRES
Dirección Técnica: Dra. Natalia C. Alonso – Farmacéutica**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

Nota: igual texto para la presentación por 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 1407
DIRECTORA TECNICA

8006



PROYECTO DE PROSPECTO

ANASTRAZOL KEMEX

ANASTROZOL 1 mg

Comprimidos recubiertos

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lote:.....

Vencimiento:.....

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ANASTROZOL	1,00 mg
LACTOSA MONOHIDRATO	90,00 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO	3,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,00 mg
POVIDONA (PVP K90)	4,00 mg
CUBIERTA	
OPADRY CLEAR Y S 1-7006	3,00 mg

Código ATC: L01

INDICACIONES

Anastrozol está indicado en el tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

DESCRIPCION

El anastrozol es un potente inhibidor no esteroideo de la aromatasa, altamente selectivo y potente y representa la cuarta generación de este tipo de fármacos. A diferencia de la aminoglutetimida, un inhibidor de la aromatasa de una generación anterior, el anastrozol no inhibe la síntesis de esteroides adrenales y por tanto, los pacientes tratados con este fármaco no requieren glucocorticoides o mineralcorticoides de sustitución. En mujeres postmenopáusicas, el estradiol se produce principalmente por la conversión de androstendiona a estrona a través del complejo del enzima aromatasa en los tejidos periféricos; posteriormente, la estrona se convierte en estradiol. Se ha demostrado que la reducción de los niveles circulantes de estradiol produce un

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14871
DIRECTORA TÉCNICA



efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama. Empleando un método altamente sensible, en mujeres postmenopáusicas, el anastrozol a una dosis de 1 mg/día originó una supresión de estradiol superior al 80%. Los datos actuales avalan el empleo de anastrozol como una terapia alternativa a acetato de megestrol en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado que ha progresado tras un tratamiento previo con tamoxifeno u otros antiestrógenos. El anastrozol no posee actividad progestogénica, androgénica ni estrogénica. Dosis diarias de hasta 10 mg de anastrozol no presentan ningún efecto sobre la secreción de cortisol ni de aldosterona, determinada antes o después del test estándar de estimulación de la ACTH, por lo que no se necesitan suplementos corticoides.

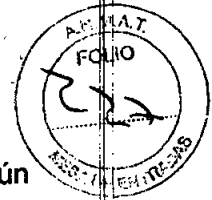
Mecanismo de acción: el anastrozol inhibe la aromatasa, la enzima que cataliza el paso final de la síntesis de estrógenos de una forma selectiva y competitiva sin otros efectos agonistas o antagonistas de otros esteroides. La formación de esteroides adrenales no es afectada por el anastrozol. En las mujeres postmenopáusicas, la fuente principal de estrógenos circulantes es la conversión de andrógenos a estrógenos por la aromatasa de los tejidos periféricos, sobre todo de la grasa. La inhibición de la aromatasa ocasiona una reducción de estrógenos superior a la que se consigue por ablación quirúrgica de los ovarios. La inhibición de la biosíntesis de estrógenos es una de las formas de restringir el crecimiento tumoral en tumores dependientes de estrógenos. El tratamiento crónico con anastrozol reduce las concentraciones de estrógenos circulantes en un 80 % y el fármaco también es capaz de inhibir la producción de estrógenos en la célula tumoral. El anastrozol no tiene ningún efecto sobre la función del sistema nervioso central, autonómico o neuromuscular.

Farmacocinética:

La absorción de anastrozol es rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas normalmente dentro de las 2 horas siguientes a su administración (en ayunas). El anastrozol se elimina lentamente con una vida media de eliminación plasmática de 40 a 50 horas. Los alimentos disminuyen ligeramente la tasa, pero no la extensión de la absorción origine un efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio durante el tratamiento diario con un comprimido de anastrozol.

Aproximadamente el 90-95 % de las concentraciones plasmáticas de anastrozol en estado de equilibrio se obtienen después de 7 dosis. No existe evidencia de que los parámetros farmacocinéticos de anastrozol sean dependientes de la edad en mujeres postmenopáusicas. No se ha estudiado la farmacocinética en niños. Solamente el 40 % de anastrozol se une a las proteínas plasmáticas. El anastrozol es ampliamente metabolizado en mujeres postmenopáusicas, excretándose inalterado menos del 10 % de la dosis en orina durante las 72 horas después de su administración. El metabolismo de anastrozol se produce por N-dealquilación, hidroxilación y glucuronidación, excretándose los metabolitos principalmente por vía renal. El metabolito principal en plasma no inhibe la aromatasa. El aclaramiento aparente de anastrozol por vía oral en voluntarios con cirrosis hepática estable o insuficiencia renal estuvo comprendido en el rango observado en voluntarios sanos. No parece, por lo tanto que sean necesarios reajustes de dosis en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.S.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

**Toxicidad:**

Toxicidad aguda: en los estudios de toxicidad aguda en roedores, según publicaciones la dosis letal media de anastrozol fue superior a 10 mg/kg/día por vía oral y a 50 mg/kg/día por vía intraperitoneal. Según los estudios publicados, un estudio de toxicidad aguda oral en el perro, la dosis letal media fue superior a 45/mg/kg/día.

Toxicidad crónica: Según los estudios publicados, los estudios de toxicidad a dosis múltiples se realizaron en ratas y perros. En los estudios de toxicidad no fueron establecidos los niveles de no efecto de anastrozol, pero los efectos observados a dosis baja (1mg/kg/día) y a dosis media (3 mg/kg/día, en perro; 5 mg/kg/día, en rata) se relacionaron con las propiedades farmacológicas o de inducción enzimática de anastrozol y no estuvieron acompañados por cambios significantes tóxicos o degenerativos.

Mutagenicidad: estudios de toxicología genética con anastrozol muestran que no es mutagénico ni clastogénico.

Toxicología reproductiva: la administración oral de anastrozol a ratas y conejos hembras preñadas, según estudios publicados, no causó efectos teratogénicos a dosis de hasta 1,0 y 0,2 mg/kg/día, respectivamente. Los efectos observados (aumento en el tamaño placentario de ratas y fracaso de la preñez en conejos hembra) estaban relacionados con la acción farmacológica del compuesto.

La supervivencia de las camadas de ratas tratadas con anastrozol a dosis de 0,02 mg/kg/día y superiores (a partir del día 17 de preñez hasta el día 22 después del parto) estuvo comprometida. Estos efectos estaban relacionados con los efectos farmacológicos del compuesto sobre el parto. No existieron efectos adversos en el comportamiento ni en la actividad reproductiva de la primera descendencia atribuibles al tratamiento materno con anastrozol.

Carcinogénesis: Según estudios publicados, un estudio de oncogenicidad a 2 años en rata originó un incremento en la incidencia de neoplasias hepáticas y pólipos uterinos del estroma en hembras y de adenomas del tiroides en machos sólo a dosis altas (25 mg/kg/día). Estos cambios se presentaron a una dosis que representa 100 veces la exposición obtenida con las dosis terapéuticas humanas, y no se consideran clínicamente relevantes con el tratamiento de pacientes con anastrozol. Un estudio de oncogenicidad a 2 años en ratón originó la inducción de tumores benignos de ovario y una alteración en la incidencia de neoplasias linforreticulares (menos sarcomas histiocíticos en hembras y más fallecimientos como resultado de los linfomas). Estos cambios se consideran efectos específicos de la inhibición de la aromatasa en ratón y no son clínicamente relevantes en el tratamiento de pacientes con anastrozol.

POSOLOGIA

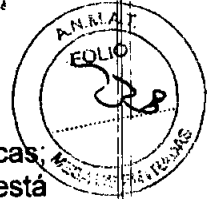
Adultos incluyendo ancianas: 1 mg administrado en forma oral una vez al día.

Niños: no se recomienda su uso.

Insuficiencia renal: no se recomienda un cambio en la dosis.

Insuficiencia hepática: no se recomienda un cambio en la dosis.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
MEX 14871
DIRECTORA TÉCNICA



CONTRAINDICACIONES

El empleo de anastrozol está contraindicado en mujeres premenopáusicas, mujeres embarazadas o durante período de lactancia. El anastrozol está clasificado dentro de la categoría D de riesgo en el embarazo. Según estudios publicados, los estudios en animales han mostrado que el anastrozol produce abortos y retrasos en el desarrollo fetal. Se deberán vigilar los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/min). En los pacientes con alteración hepática moderada o grave, por ejemplo con cirrosis por abuso de alcohol, se ha observado una reducción del aclaramiento del anastrozol de un 30 % aunque las concentraciones plasmáticas del fármaco permanecieron dentro de los niveles de normalidad; pacientes con hipersensibilidad conocida a anastrozol.

No se deberá administrar Anastrozol junto con terapia que incluya estrógenos, puesto que afectaría adversamente su acción farmacológica.

No se recomienda la administración de anastrozol en niños ya que no se ha establecido su eficacia y seguridad en este grupo de pacientes. Deberá ser definida bioquímicamente la menopausia en pacientes en las que existan dudas sobre su estado hormonal.

No se dispone de datos que avalen el uso seguro de Anastrozol en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, o en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/min).

INTERACCIONES

Estudios clínicos de interacción con antipirina y cimetidina indican que es improbable que la coadministración de anastrozol con otros fármacos produzca interacciones medicamentosas clínicamente significativas mediadas por el citocromo P450. Altas concentraciones de anastrozol no inhibieron las isoenzimas CYP2A6 y CYP2D6 en microsomas humanos. Una revisión de la base de datos de los ensayos clínicos sobre seguridad no reveló evidencia de interacción clínicamente significativa en pacientes tratadas simultáneamente con Anastrozol y con fármacos prescritos de forma habitual. Por el momento, no existe información clínica sobre la administración concomitante de anastrozol con otros fármacos antineoplásicos. No se deben administrar terapias estrogénicas junto con anastrozol, ya que estas anularían su efecto farmacológico. Entre estas se incluyen anticonceptivos orales y otros preparados corporales como la DHEA. La soja (*Glycine max*) y los preparados que contienen soja tienen efectos estrogénicos que pueden antagonizar la acción del anastrozol. No se aconseja el consumo de esta planta en las pacientes tratadas con el anastrozol.

REACCIONES ADVERSAS

El anastrozol ha sido generalmente bien tolerado. Normalmente, los efectos adversos han sido de leves a moderados, con sólo escasas retiradas del tratamiento como causa de los mismos. La acción farmacológica de anastrozol puede aumentar ciertos efectos esperados, tales como: sofocos que se producen durante las primeras semanas de tratamientos y debilitamiento del cabello.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
D.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA



Igualmente, el anastrozol puede estar asociado con alteraciones gastrointestinales (anorexia, náuseas, vómitos y diarrea), astenia, somnolencia, cefaleas o erupciones cutáneas. Se ha comunicado infrecuentemente hemorragia vaginal, principalmente en pacientes durante las primeras semanas tras el cambio desde la terapia hormonal existente al tratamiento con anastrozol.

Si la hemorragia persiste, se deberá considerar una evaluación adicional. Se observaron tromboembolismos en el 3.5 % de los pacientes tratados con anastrozol, una incidencia menor que la observada con tamoxifen (6.5% / o megestrol (4.7%). No se ha establecido una relación causal entre anastrozol y los efectos tromboembólicos; no obstante en los ensayos clínicos la frecuencia de estos efectos no fue significativamente diferente entre 1 mg de anastrozol y acetato de megestrol, aunque la incidencia fue menor con una concentración del primer fármaco de 10 mg. En pacientes con cáncer de mama avanzado, muchas de las cuales presentaban metástasis hepáticas y/u óseas, se han comunicado cambios en las pruebas de la función hepática (elevación de gamma-GT o con menor frecuencia, de la fosfatasa alcalina), no habiéndose establecido una relación causal con estos cambios. En los ensayos clínicos con anastrozol, también se han observado ligeros aumentos del colesterol total.

Otros efectos adversos comunicados durante el tratamiento con anastrozol, independientemente de su causalidad son: artralgia, astenia, dolor de espalda, dolor de tórax, diaforesis, disnea, fiebre, síndrome gripal, hipertensión, tos, letargia, mialgia, dolor pélvico, edema periférico, faringitis, prurito, rash y vasodilatación. Se han comunicado infecciones en el 2-5 % de los pacientes tratados con anastrozol.

SOBREDOSIFICACION

No existe experiencia clínica en casos de sobredosis accidental.

En estudios realizados con animales, el anastrozol demostró baja toxicidad aguda. Se han llevado a cabo ensayos clínicos con varias dosificaciones de anastrozol. Se han suministrado hasta 60 mg en una sola dosis a hombres sanos voluntarios y hasta 10 mg diarios a mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama avanzado, estas dosificaciones fueron bien toleradas. No se ha establecido una sola dosis de anastrozol que provoque síntomas que resulte una amenaza para la vida.

No hay antídoto específico para sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. Al tratar una sobredosis, se debe considerar la posibilidad de que se hayan administrado múltiples agentes.

Si la paciente esta consciente puede producirse vómitos. Una diálisis puede resultar de ayuda porque anastrozol no se une en gran medida a las proteínas. Se indica un cuidado de apoyo general, incluyendo el monitoreo frecuente de los signos vitales y una observación constante del paciente.

Capital Federal: Centro de intoxicaciones, Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez. Tel (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Juan P. Garrahan. Tel (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernandez. Tel (011) 4801-5555

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

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

8006



La Plata: Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario: tel (0121)440117
Rosario: Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario: tel (0341)460077
Córdoba: Subsecretaría de Programación Sanitaria, Ministerio de Salud de la Pcia. De Córdoba: tel (0351)4604351

CONSERVACION

Almacenar a menos de 30° C

Presentaciones: Envases 10,20, 28, 30, 40, 50 y 100 comprimidos. Envases por 250, 500 y 1000 comprimidos para uso Hospitalario exclusivo.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO KEMEX S.A.
NAZARRE 3446 - C.A.B.A. - BUENOS AIRES
Dirección Técnica: Dra. Natalia C. Alonso - Farmacéutica

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Fecha de última Revisión.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 24871
DIRECTORA TECNICA