



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **8 2 6 7**

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018707-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BASOFORTINA / MALEATO DE METILERGOMETRINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 0,2 mg/1 ml; GRAGEAS 0,125 mg, aprobada por Certificado N° 13.954.

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 2349/97.

Que a fojas 156 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

*[Handwritten signature]*



DISPOSICIÓN N° 8267

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BASOFORTINA / MALEATO DE METILERGOMETRINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 0,2 mg/1 ml; GRAGEAS 0,125 mg, aprobada por Certificado N° 13.954 y Disposición N° 3701/98, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 24 a 50.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3701/98 los prospectos autorizados por las fojas 24 a 32, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 13.954.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de

J

2



DISPOSICIÓN N° **8 2 6 7**

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018707-11-0

DISPOSICIÓN N° **8 2 6 7**

nc

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.**



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.267** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 13.954 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BASOFORTINA / MALEATO DE METILERGOMETRINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 0,2 mg/1 ml; GRAGEAS 0,125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3701/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009520-95-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4344/10.-	Prospectos de fs. 24 a 50, corresponde desglosar de fs. 24 a 32.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

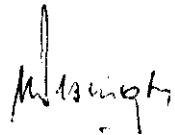
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 13.954 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 07 DIC 2011, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018707-11-0

DISPOSICIÓN Nº **8 2 6 7**

nc

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



267

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

Basofortina®  
Maleato de Metilergometrina  
Inyectable/ Grageas

Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada ampolla de 1 mL de Basofortina® contiene:

Maleato de metilergometrina.....  
0,2 mg  
Excipientes:(ácido maleico, cloruro de sodio, agua destilada).....  
c.s.

Cada gragea de Basofortina® contiene:

Maleato de metilergometrina.....  
0,125 mg  
Excipientes:(ácido maleico, gelatina, ácido esteárico, talco, almidón de maíz, lactosa, goma arábica, azúcar, sílice coloidal, óxido de hierro rojo, palmitato de cetilo)..... c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Uterotónico. Código ATC: G02A B01.

**INDICACIONES**

- Asistencia activa al tercer período del parto (como medio para fomentar la separación de la placenta y reducir la pérdida sanguínea).
- Tratamiento de la atonía/hemorragia uterina que se presenta:
  - durante y después del tercer período del parto
  - en asociación a operación cesárea
  - a causa de un aborto
- Tratamiento de la subinvolución del útero, loquiómetra, hemorragia puerperal.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica**

La metilergometrina, derivado semisintético del alcaloide natural ergometrina, es un uterotónico potente y específico. En comparación con los alcaloides del grupo de la ergotamina, su efecto sobre los vasos periféricos es débil, aumentando raramente la tensión arterial.

Para prevención y tratamiento de la hemorragia uterina por inyección I.M., la administración concomitante de Basofortina® y oxitocina puede ser considerada ya que la oxitocina tiene un período de latencia corto y la metilergometrina una prolongada duración de la acción.

Handwritten marks: a circled '9' and a signature.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Elsa Orsola  
Co-Directora Técnica M.N. 15.576  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Apoderada



## FARMACOCINETICA

El inicio de la acción de Basofortina® ocurre de 30 a 60 segundos luego de la infusión intravenosa (I.V.), 2 a 5 minutos luego de la administración intramuscular (I.M.), y de 5 a 10 minutos luego de la administración oral y su duración es de 4-6 horas.

### Absorción

Los estudios realizados en voluntarias sanas han mostrado que la absorción de la gragea de 0,2 mg de Basofortina® es rápida, logrando una concentración plasmática pico ( $C_{máx}$ ) de  $3243 \pm 1308$  picogramos/mL, a las  $1,12 \pm 0,82$  horas ( $t_{máx}$ ). La dosis de 0,2 mg aplicados en forma I.M., la  $C_{máx}$   $5918 \pm 1952$  picogramos/mL y la  $t_{máx}$ :  $0,41 \pm 0,21$  horas. La biodisponibilidad de la gragea es equivalente a la solución I.M., en forma proporcional a la dosis de 0,1, 0,2 y 0,4 mg. La absorción intramuscular es 25% mayor que la oral. Se ha observado en las mujeres, en la etapa post-parto, un retardo en la absorción gastrointestinal durante el tratamiento continuo con grageas de Basofortina®.

### Distribución

Luego de la administración I.V., la Basofortina® se distribuye rápidamente desde el plasma a los tejidos periféricos dentro de los 2 a 3 minutos, o menos. En voluntarias sanas, el volumen de distribución es de  $56,1 \pm 17,0$  litros. No se sabe si la droga atraviesa la barrera hematoencefálica.

### Biotransformación

La metilergometrina es metabolizada principalmente en el hígado. La vía metabólica no ha sido investigada en el ser humano. En estudios *in vitro* se observó la N-desmetilación y la hidroxilación del anillo fenílico.

### Eliminación

En voluntarias sanas, luego de la administración oral, el Clearance plasmático es  $14,4 \pm 4,5$  litros/hora y la eliminación media de la vida media  $3,29 \pm 1,31$  horas. Un estudio en voluntarios hombres ha mostrado que solo el 3% de la dosis oral es eliminada como droga sin metabolizar por la vía urinaria. La droga es eliminada principalmente por vía biliar hacia la materia fecal. Metilergometrina es secretada a través de la leche materna. Luego de 1 hora de 1 administración oral de 250  $\mu$ g de metilergometrina, el promedio de concentración leche materna/plasma fue  $0,18 \pm 0,03$ . La vida media de la metilergometrina hallada en la leche es de  $2,3 \pm 0,3$  horas.

### Estudios clínicos

Basofortina es un producto maduro. No hay datos de estudios clínicos recientes acerca de las indicaciones aprobadas.

### Datos de seguridad no clínica

El potencial genotóxico de metilergometrina no ha sido determinado. No hay estudios disponibles que evalúen el potencial cancerígeno de metilergometrina. Estudios estándares en animales en fertilidad y toxicidad reproductiva no han sido realizados con metilergometrina.

## POSOLOGIA /DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

### Dosificación

#### Población general

La inyección intramuscular (I.M.) es la ruta de administración recomendada. Cuando se administra I.V. la dosis debe ser administrada lentamente por un periodo de no menos de 60 segundos (ver "PRECAUCIONES").

Novartis Argentina S.A.  
Fam. Elsa Orosa  
Co-Directora Técnica M.N. 16.575  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Apoderada

-La dosis recomendada de Basofortina® es: Asistencia activa al tercer período del parto: 0,5 a 1,0 mL (0,1 a 0,2 mg) por inyección I.V. lenta cuando aparece el hombro anterior o, como máximo, inmediatamente después del nacimiento del niño. La expulsión de la placenta (normalmente separada por la primera contracción fuerte a raíz de la administración de Basofortina®) deberá ser asistida manualmente aplicando una presión fúndica.

Para el parto bajo anestesia general, la dosis recomendada es de 1 mL (0,2 mg) por inyección I.V. lenta.

- Atonía/hemorragia uterina: la vía de administración recomendada es la inyección I.M.. Cuando se administra I.V. la dosis debe ser administrada lentamente durante un período no menor a 60 segundos (ver "PRECAUCIONES"). La dosis recomendada de Basofortina® es 1 mL I.M. ó 0,5 a 1 mL I.V. lenta, pudiéndose repetir cada 2- 4 horas en caso necesario se podrán administrar hasta 5 dosis en 24 horas.

-Subinvolución, loquiómetra, hemorragia puerperal: 0,125 a 0,25 mg vía oral (1 ó 2 grageas), ó 0,5 a 1 mL S.C. o I.M. hasta 3 veces al día y usualmente hasta 5 días.

*Poblaciones especiales*

Trastornos renales/ Trastornos hepáticos

Debe administrarse con precaución en presencia de trastornos hepáticos o renales (ver "PRECAUCIONES").

**CONTRAINDICACIONES**

Embarazo; primer período del parto, segundo período del parto antes del coronamiento del hombro anterior (Basofortina® no se debe usar para la inducción o la estimulación del parto); hipertensión grave, (preeclampsia, eclampsia); enfermedad vascular oclusiva (incluyendo, cardiopatía isquémica); sepsis; conocida hipersensibilidad a la metilergometrina, a los componentes de la fórmula u otros alcaloides del cornezuelo.

**ADVERTENCIAS**

**Recomendaciones generales para la administración**

En la presentación de nalgas y otras presentaciones anormales, la Basofortina® no deberá administrarse antes de haber finalizado el nacimiento del niño, y en los partos múltiples, no antes de haber nacido el último niño.

La asistencia activa al tercer período del parto exige una supervisión obstétrica.

La inyección I.M. es la vía de administración recomendada. Las inyecciones I.V. deberán administrarse lentamente durante un período de 60 segundos como mínimo.

Las grageas de Basofortina® contienen lactosa. Por lo tanto, aquellos pacientes que tienen problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia severa de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deberían ingerir estas grageas.

Al igual que todos los medicamentos Basofortina® debe dejarse fuera del alcance de los niños.

**PRECAUCIONES**

**Hipertensión y trastornos de la función hepática o renal**

Se deberá obrar con precaución en casos de hipertensión leve o moderada (la hipertensión grave es una contraindicación) o trastornos de la función hepática o renal.

**Mujeres que amamantan**

Debido a los posibles efectos adversos para el niño y a la reducción de la producción de leche, no se recomienda la administración de Basofortina® a mujeres que se encuentren

Novartis Argentina S.A.  
Fam. Elsa Oresa  
Co-Directora Técnica M.N. 15.575  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Apoderada

9





amamantando. Las mujeres no deben amamantar mientras reciben Basofortina® al menos 12 horas luego de la administración de la dosis. La leche segregada durante este período debe ser descartada.

### Enfermedad de las arterias coronarias

Pacientes con enfermedad en arterias coronarias o con factores de riesgo coronario (p. ej.: tabaquismo, obesidad, diabetes, niveles de colesterol elevado) pueden ser más susceptibles a desarrollar isquemia e infarto de miocardio asociado a vasoespasmos inducidos por metilergometrina (ver "REACCIONES ADVERSAS").

### Errores medicamentosos

Se ha reportado la administración accidental a recién nacidos. En estos casos accidentales de sobredosificación se reportaron síntomas como: depresión respiratoria, convulsiones, cianosis y oliguria. El tratamiento debe ser sintomático; los casos severos pueden requerir asistencia respiratoria y cardiovascular. Se reportaron casos fatales en ausencia de tratamiento adecuado (ver "SOBREDOSIFICACION").

### Interacciones

Los alcaloides de la ergotamina son sustratos del CYP3A4. El uso concomitante de Basofortina® con inhibidores potentes del CYP3A4 como antibióticos macrólidos (p. ej.: troleandomicina, eritromicina, claritromicina), HIV proteasas o inhibidores de la transcriptasa reversa (p. ej.: ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine), o antimicóticos azólicos (p. ej.: ketoconazol, itraconazol, voriconazol) deben ser evitados ya que esto puede resultar en una exposición elevada de metilergometrina y toxicidad ergótica (vasoespasmos e isquemia en las extremidades y otros tejidos).

El uso concomitante de Basofortina® con bromocriptina en el puerperio, o con prostaglandinas no está recomendado.

Se requiere precaución cuando se emplea Basofortina con inhibidores menos potentes del CYP3A4 (p. ej.: cimetidina, delavirdine, jugo de uva, quinupristin y dalfopristin) o con drogas con efecto vasoconstrictor/vasopresor como triptanos (agonistas del receptor 5HT<sub>1B/1D</sub>), simpaticomiméticos, otros alcaloides de la ergotamina o  $\beta$ -bloqueantes.

### Interacciones

Los alcaloides de la ergotamina son sustratos del CYP3A4

Interacciones resultantes del uso concomitante desaconsejado

Inhibidores del CYP3A4

Deben ser evitado el uso concomitante de Basofortina® con inhibidores potentes de la CYP3A4 tales como los antibióticos macrólidos (troleandomicina, eritromicina, claritromicina), proteasa de HIV, inhibidores de la transcriptasa reversa (ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine), antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazole), dado que éstos pueden provocar una elevada exposición de metilergometrina y toxicidad similar a la ergotamina (vasoespasmos e isquemia de las extremidades y otros tejidos).

Vasoconstrictores, triptanos, simpaticomiméticos y otros alcaloides de la ergotamina

Basofortina® puede potenciar los efectos vasoconstrictores/vasopresores de otros vasoconstrictores u otros derivados de los alcaloides de la ergotamina, como los agonistas a los receptores de triptofano 5HT<sub>1B/1D</sub>, los simpaticomiméticos (p. ej., administrados con



anestésicos locales) u otros alcaloides de la ergotamina.  $\beta$ -bloqueantes  
Se debe tener precaución cuando Basofortina® es concomitantemente empleado con  $\beta$ -bloqueantes. La administración concomitante con  $\beta$ -bloqueantes puede aumentar el efecto vasoconstrictor de los alcaloides de la ergotamina ( ver “PRECAUCIONES”).

### Anestésicos

Anestésicos como el halotano y metoxifluorano pueden reducir la potencia de la oxitocina y de la Basofortina® (ver “POSOLOGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION”).

### Bromocriptina

El uso concomitante de Basofortina® y bromocriptina durante el puerperio está desaconsejado dado que la metilergometrina puede potenciar los efectos vasoconstrictores de otros alcaloides de la ergotamina (ver “PRECAUCIONES”).

### Prostaglandinas

Las prostaglandinas (p. ej.: sulprostone, dinoprostone, misoprostol) facilitan la contracción del miometrio, Basofortina® puede potenciar el efecto uterino de las prostaglandinas y viceversa. No se recomienda el uso concomitante de estas drogas (ver “PRECAUCIONES”).

### Interacciones a considerar

#### *Inhibidores menos potentes del CYP3A4*

Se debe tener precaución para el uso concomitante de Basofortina con inhibidores menos potentes del CYP3A4 dado a que puede resultar en una elevada exposición a la metilergometrina (p. ej.: cimetidina, delavirdine, jugo de uva, quinunpristin, dalfopristin).

#### *Inductores del CYP3A4*

Drogas fuertemente inductoras del CYP3A4 (p. ej.: nevirapina, rifampicina) tienden a disminuir la acción farmacológica de Basofortina®.

#### *Trinitrado de glicerina y otras drogas antianginosas*

Metilergometrina produce vasoconstricción y puede esperarse que reduzca el efecto del trinitrato de glicerina y otras drogas antianginosas.

Definidas como cuidados especiales que se deben tener para evitar consecuencias indeseables que puedan resultar del uso de medicamentos, así como la información brindada por el médico al paciente para el uso seguro y eficaz de los mismos.

Las precauciones también se refieren a:

- Identificación de las pruebas de laboratorio que sean de utilidad para el seguimiento de la respuesta o para diferenciar reacciones adversas posibles.
- En casos específicos que deban realizarse pruebas de laboratorio para prevenir reacciones adversas especiales, es conveniente aclarar la frecuencia con que tales pruebas deben ser realizadas antes, durante y después del tratamiento.
- Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias que puedan poseer efectos sinérgicos o antagónicos peligrosos. Se incluirá en el texto la orientación para el profesional respecto a la forma de prevenir las interacciones clínicas significativas del principio activo con otras drogas y/o alimentos, que puedan ocurrir “in vivo”. Las interacciones deberán ser identificadas y describirse brevemente el/los mecanismos de interacción.



-Interacciones entre la droga y las pruebas de laboratorio: Enumeración de las interferencias conocidas con las pruebas de laboratorio.

-Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad. Deberá colocarse obligatoriamente cuando existan datos positivos al respecto.

-Embarazo: el prospecto deberá contener bajo el título de Efectos Teratogénicos una descripción que resuma e interprete los datos disponibles acerca de la posibilidad de desarrollar toxicidad para el producto de la concepción y estimar el potencial riesgo teratogénico.

Trabajo de parto y alumbramiento: Deberá colocarse siempre que existan datos al respecto.

-Deberán incluirse la información acerca de la excreción del/los principio/s activo/s y o sus metabolitos en la leche materna y sus posibles efectos sobre el lactante

-Empleo en pediatría: Si el/los principio(s) activo(s) ha/n sido estudiado/s en adultos y los estudios en niños han sido insuficientes deberá indicarse: "La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida"

La indicación para uso pediátrico, al igual que las dosis correspondientes, deberán figurar convenientemente detalladas en los puntos referidos a Indicaciones y Posología.

Empleo en ancianos: Deberá figurar toda la información necesaria para el correcto empleo del medicamento en este grupo estario.

Empleo en insuficiencias hepática y renal: Deberá figurar toda la información necesaria para el correcto empleo del medicamento en estas situaciones patológicas especiales

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas (ver "Tabla 1") están listadas según la clasificación de sistemas y órganos MedDRA. Dentro de cada sistema, clase de órgano, las reacciones adversas están listadas por frecuencia, con la frecuencia más elevada al principio. En cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas están ordenadas por gravedad decreciente. A la vez, la categoría correspondiente a cada reacción adversa está basada en la convención (CIOMSIII): Muy frecuente  $\geq 1/10$ ; frecuente  $\geq 1/100 < 1/10$ ; poco frecuente  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ; raro  $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ; muy raro  $< 1/10000$ .

#### Tabla 1

##### Sistema Nervioso Central

Común: cefaleas.

Poco común: vértigos, convulsiones.

Muy raro: alucinaciones.

##### Trastornos auditivos

Muy raro: tinitus.

##### Sistema cardiovascular

Poco común: dolor torácico.

Raro: bradicardia, taquicardia, palpitaciones.

Muy raro: infarto de miocardio, vasoespasmo coronario

##### Trastornos vasculares

Común: hipertensión arterial.

Poco común: hipotensión arterial.

Raro: vasoconstricción, vasoespasmo, espasmo arterial. Muy raro: Tromboflebitis.

##### Trastornos respiratorios

Muy raro: congestión nasal.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Elea Ores  
Co-Directora Técnica M.N. 15.575  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Apoderada

### Aparato gastrointestinal

Poco común: vómitos, náuseas.

Muy raro: diarrea.

### Piel y anexos

Común: erupciones cutáneas.

Poco común: hiperhidrosis.

### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Muy raro: espasmos musculares.

### Condiciones perinatales, embarazo y puerperio

Común: dolor abdominal (causado por contracción uterina).

### Sistema Inmune

Muy raro: reacciones anafilactoides.

### Reacciones adversas reportadas espontáneamente en la experiencia post-comercialización y casos de la literatura (frecuencia desconocida).

Las siguientes reacciones adversas son derivadas de reportes espontáneos en la experiencia post-comercialización y casos de la literatura. Debido a que estas reacciones son reportadas de modo voluntario desde una población con tamaño desconocido, no es posible estimar con seguridad la frecuencia, entonces se la categoriza como desconocida. Las reacciones adversas se ordenan al sistema de clase de órganos de MedDRA. Dentro de cada sistema, clase de órganos las reacciones adversas se ordenan según gravedad decreciente.

#### *Trastornos del sistema nervioso central*

Accidente cerebrovascular, parestesia.

#### *Trastornos cardíacos*

Fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, angina pectoris, bloqueo atrioventricular.

**Embarazo** Por su potente actividad uterotónica el uso de Basofortina® está contraindicado durante el embarazo.

#### *Lactancia*

Se ha señalado que la Basofortina® reduce la secreción láctea. La Basofortina® se excreta en la leche materna (ver "Propiedades Farmacocinéticas"). Han habido casos aislados de intoxicación de lactantes cuyas madres recibieron el fármaco durante varios días. Se observaron uno u más de los siguientes síntomas (que desaparecieron con la supresión de la medicación): presión sanguínea elevada, bradicardia o taquicardia, vómitos, diarrea, intranquilidad, convulsiones.

Debido a sus posibles efectos colaterales en los niños y reducción de secreción láctea. No se debe amamantar durante la aplicación de Basofortina® y al menos hasta 12 horas luego de la administración de la dosis. La leche secretada durante este periodo debe ser descartada (ver "PRECAUCIONES").

### EFFECTOS SOBRE EL MANEJO Y EL USO DE MAQUINARIAS

La Basofortina® puede causar mareos y convulsiones. Se recomienda tener precaución en caso de conducir y operar maquinaria.

### SOBREDOSIFICACION

Síntomas: náuseas, vómitos, hipertensión o hipotensión; entumecimiento, sensación de

Novartis Argentina S.A.  
Fam. Elsa Orucá  
Co-Directora Técnica M.R. 15.51  
Gta. de Asuntos Regulatorios  
Apoderada:

hormigueo y dolor en las extremidades; depresión respiratoria; convulsiones, coma.

Tratamiento: eliminar el fármaco ingerido por vía oral con la administración de altas dosis de carbón activado.

Tratamiento sintomático bajo vigilancia estricta de los sistemas cardiovascular y respiratorio.

Si se requiere sedación, pueden administrarse benzodiazepinas.

En caso de arterioespasmo grave, se debe administrar vasodilatadores, p. ej., nitroprusiato sódico, fentolamina o dihidralazina.

En caso de espasmo coronario se deberá administrar tratamiento antianginoso (nitratos).

#### Errores medicamentosos

Se ha reportado la administración accidental a recién nacidos. En estos casos accidentales de sobredosificación se reportaron síntomas como: depresión respiratoria, convulsiones, cianosis y oliguria. El tratamiento debe ser sintomático; los casos severos pueden requerir asistencia respiratoria y cardiovascular. Se reportaron casos fatales en ausencia de tratamiento adecuado (ver "PRECAUCIONES").

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

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247*

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

#### PRESENTACIONES

Basofortina® inyectable

Público: Envases conteniendo 3, 5 y 6 ampollas (solución inyectable)

Hospitales: Envases conteniendo 50 ampollas (solución inyectable)

Basofortina® grageas

Público: Envases conteniendo 10 y 20 grageas

Hospitales: Envases conteniendo 100 grageas

Ampollas: Industria Suiza

Elaborado en: Novartis Pharma - Stein AG, Suiza.

Grageas: Industria Brasileña

Elaborado en: Novartis Biociencias S.A. – São Paulo, Brasil.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 13.954.

® Marca Registrada

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC Capital Federal

Novartis Argentine S.A.  
Fama Elsa Orose  
Co-Directora Técnica M.A. 15 676  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Apoderada

Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

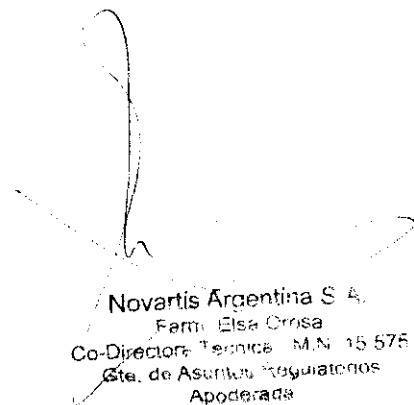
8 2 6 7

ORIGINAL



CDS: 06/10/2011

 LJ

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Elsa Orsa  
Co-Director Técnico M.N. 15.576  
Cte. de Asesoría Regulaciones  
Apoderada