



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

DISPOSICIÓN Nº — **14181**

BUENOS AIRES, **28 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015498-16-9 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 DISTALENE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTROZOL 1 mg, aprobada por Certificado Nº 48.453.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

✓

UP

↓



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

DISPOSICIÓN N° = 14181

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el
paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada
DISTALENE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTROZOL 1 mg, aprobada por
Certificado N° 48.453 y Disposición N° 228/00, propiedad de la firma
IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 34 a 54, para los
prospectos y de fojas 55 a 66, para la información para el paciente.

1

UP
d



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

DISPOSICIÓN N° - **14181**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 228/00 los prospectos autorizados por las fojas 34 a 40 y la información para el paciente autorizada por las fojas 55 a 58, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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° 48.453 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015498-16-9

DISPOSICIÓN N°

-14181

Jfs


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
d



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **-14181** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.453 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DISTALENE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTROZOL 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 228/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006969-99-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 228/00.	Prospectos de fs. 34 a 54, corresponde desglosar de fs. 34 a 40. Información para el paciente de fs. 55 a 66, corresponde desglosar de fs. 55 a 58.-

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



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 IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 48.453 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
28 DIC 2016
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-015498-16-9

DISPOSICIÓN Nº

14181

Jfs



DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4181

PROYECTO DE PROSPECTO

28 DIC 2016

DISTALENE
ANASTROZOL 1 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol	1,00 mg
Lactosa monohidrato	53,00 mg
Celulosa microcristalina	23,00 mg
Almidón pregelatinizado	10,00 mg
Almidón glicolato sódico	3,00 mg
Povidona K30	4,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

Cubierta:

Hidroxipropilmetilcelulosa	1,84 mg
Etilcelulosa	0,16 mg
Dióxido de titanio	1,04 mg
Talco	0,68 mg
Propilenglicol	0,20 mg
Twcen 80	0,08 mg

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor enzimático no esteroide de aromatasa. (Código ATC: L02BG03)

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Anastrozol es un inhibidor de aromatasa no esteroide potente y altamente selectivo. En mujeres post-menopáusicas, el estradiol se produce primariamente a partir de la conversión de androstendiona en estrona a través del complejo de la enzima de aromatasa en los tejidos periféricos.

La estrona se convierte seguidamente en estradiol. Se ha visto que la reducción de los niveles de estradiol circulantes producen un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama. En las mujeres post-menopáusicas, Anastrozol, suministrado en dosis diarias de 1 mg, produjo la supresión de estradiol en más del 80% usando un ensayo altamente sensible.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



rápidamente, se distribuyó ampliamente, y se eliminó de forma lenta con una semivida de aproximadamente 2 días. El aclaramiento de Anastrozol fue menor en niñas (3-10 años) que en los varones de mayor edad y la exposición fue superior. En niñas, Anastrozol fue ampliamente distribuido y lentamente eliminado

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción en la población indicada.

-14181

Toxicidad aguda

En los estudios en animales se observó toxicidad sólo a altas dosis. En los estudios de toxicidad aguda en roedores, la dosis letal media de Anastrozol fue superior a 100 mg/kg/día por vía oral y a 50 mg/kg/día por vía intraperitoneal. En un estudio de toxicidad aguda oral en perros, la dosis letal media fue superior a 45 mg/kg/día.

Toxicidad crónica

En los estudios en animales se observaron efectos adversos sólo a altas dosis. 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 (1 mg/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 tóxicos o degenerativos significativos.

INDICACIONES

Anastrozol está indicado para el:

- Tratamiento del cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas.
- Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadíos iniciales con receptor hormonal positivo.
- Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadíos iniciales con receptor hormonal positivo, que hayan recibido tratamiento adyuvante con tamoxifeno durante un período de 2 a 3 años.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Posología

La dosis recomendada de Anastrozol para adultos incluyendo pacientes geriátricas es 1 comprimido de 1 mg, una vez al día. En mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama invasivo en estadíos iniciales con receptor hormonal positivo, la duración recomendada del tratamiento adyuvante endocrino es de 5 años.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Anastrozol en niños y adolescentes debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Insuficiencia renal

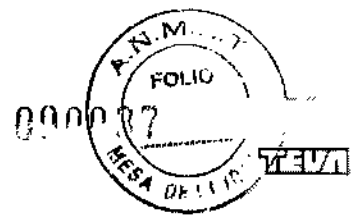
No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. En

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANÁ COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

2

IVAX



Group Member

pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de Anastrozol se debe realizar con precaución

Insuficiencia hepática

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con enfermedad hepática leve. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

FORMA DE ADMINISTRACION

Anastrozol debe tomarse por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Anastrozol está contraindicado en:

- Mujeres embarazadas o durante el período de lactancia.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

General

Anastrozol no debe utilizarse en mujeres premenopáusicas. La menopausia debe ser definida bioquímicamente (hormona luteinizante [LH], hormona folículoestimulante [FSH], y/o niveles de estradiol), en pacientes en las que exista duda sobre su estado menopáusico. No se dispone de datos que avalen el uso de Anastrozol con análogos LHRH. Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con Anastrozol, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica.

Efecto en la densidad mineral ósea

Debido a que Anastrozol disminuye los niveles de estrógenos circulantes, puede provocar una reducción en la densidad mineral ósea con un consiguiente posible mayor riesgo de fractura. A las mujeres con osteoporosis o con riesgo de padecerla, se les debe evaluar su densidad mineral ósea de forma protocolizada, al inicio del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares. El tratamiento o la profilaxis para la osteoporosis debe iniciarse de modo apropiado y monitorizarse cuidadosamente. El uso de tratamientos específicos, por ejemplo bisfosfonatos, puede detener esta pérdida mineral ósea adicional causada por Anastrozol en mujeres postmenopáusicas y podría tenerse en cuenta.

Insuficiencia hepática

Anastrozol no se ha investigado en pacientes con cáncer de mama que presentan insuficiencia hepática moderada o grave. En pacientes con insuficiencia hepática, la exposición a Anastrozol puede estar aumentada, debiéndose realizar con precaución la administración de Anastrozol en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave. El tratamiento debe estar basado en una evaluación beneficio-riesgo para la paciente individualmente.

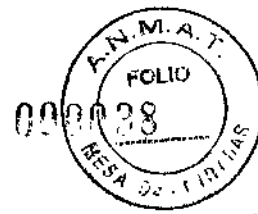
Insuficiencia renal

No se ha investigado Anastrozol en pacientes con cáncer de mama que presentan insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal grave, la exposición a Anastrozol no está aumentada (GFR <30 ml/min), debiéndose realizar con precaución la administración de Anastrozol en pacientes con insuficiencia renal grave.

Población pediátrica

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



Group Member

No se recomienda el uso de Anastrozol en niños y adolescentes puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

No se debe administrar Anastrozol junto con un tratamiento de hormona de crecimiento a niños varones con deficiencia de dicha hormona. En el ensayo clínico pivotal, no se demostró la eficacia ni se estableció la seguridad. Debido a que Anastrozol reduce los niveles de estradiol, Anastrozol no debe emplearse junto con un tratamiento de hormona de crecimiento en niñas con deficiencia de dicha hormona.

No se dispone de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes.

Hipersensibilidad a la lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas y otros tipos de interacciones

Anastrozol inhibe los CYPs 1A2, 2C8/9 y 3A4 in vitro. Estudios clínicos con antipirina y warfarina mostraron que Anastrozol a una dosis de 1 mg no inhibía significativamente el metabolismo de antipirina y R- y S-warfarina, indicando que es improbable que la co-administración de Anastrozol con otros medicamentos resulte en interacciones medicamentosas clínicamente significativas mediadas por enzimas CYP.

Los enzimas que median el metabolismo de Anastrozol no han sido identificados. Cimetidina, un inhibidor débil e inespecífico de los enzimas CYP, no afectó a las concentraciones plasmáticas de Anastrozol. El efecto de los inhibidores potentes de CYP no se conoce.

Una revisión de la base de datos de los ensayos clínicos sobre seguridad no reveló evidencia de interacción clínicamente significativa en pacientes tratadas con Anastrozol que también recibían otros medicamentos prescritos de forma habitual. No hubo interacciones clínicamente significativas con los bisfosfonatos.

Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con Anastrozol, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No existen datos sobre la utilización de Anastrozol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Anastrozol está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: No existen datos sobre la utilización de Anastrozol durante la lactancia. Anastrozol está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad: No se han estudiado los efectos de Anastrozol en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductora.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

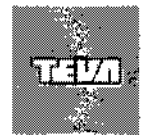
La influencia de Anastrozol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se han comunicado astenia y somnolencia durante el tratamiento con Anastrozol y se debe tener precaución al conducir o usar máquinas mientras tales síntomas persistan.

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas provenientes de ensayos clínicos, estudios postcomercialización o informes espontáneos. Las categorías de frecuencia, a menos que se especifique, se han calculado a partir del número de acontecimientos adversos notificados.

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación están clasificadas de acuerdo a la

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



Group Member

considerar una evaluación adicional.

17418

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 resulten una amenaza para la vida.

No hay un 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 está consciente pueden inducirse 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.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION

DISTALENE®: envases con 28 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.453
IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111, piso 18(C1008AAW) - C. Aut. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

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

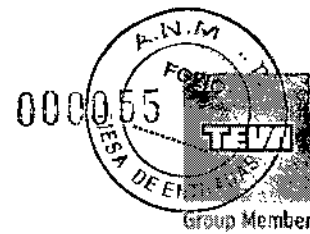
MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

2



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

DISTALENE
ANASTROZOL 1 mg

- 14181

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Anastrozol 1,00 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato sódico, Povidona K30, Estearato de magnesio; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa, Etilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Propilenglicol, Tween 80 c.s.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es Distalene y para qué se utiliza?

Distalene contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la aromatasa". Anastrozol se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que se encuentran en la menopausia. Anastrozol actúa reduciendo la cantidad de hormonas denominadas estrógenos que son producidas por su organismo, mediante el bloqueo de una sustancia corporal natural (una enzima) llamada "aromatasa".

¿Qué necesita saber antes de tomar Distalene?

NO tome Distalene:

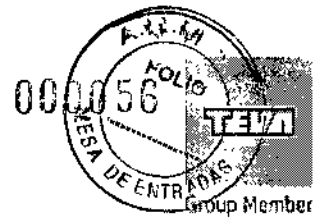
- Si es alérgica (hipersensible) al anastrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Distalene

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



7418

- Si todavía tiene los periodos menstruales y no presenta la menopausia.
- Si está tomando un medicamento que contiene tamoxifeno o medicamentos que contengan estrógeno.
- Si alguna vez ha padecido alguna alteración que afecte a la fortaleza de sus huesos (osteoporosis).
- Si padece algún problema de hígado o de riñones.

Uso de Distalene con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales. Esto se debe a que anastrozol puede afectar a la actividad de otros medicamentos y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre anastrozol

No tome anastrozol si ya está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos empleados para tratar el cáncer de mama (moduladores selectivos del receptor estrogénico), por ejemplo, medicamentos que contienen tamoxifeno. Esto se debe a que estos medicamentos pueden hacer que anastrozol deje de actuar adecuadamente.
 - Medicamentos que contengan estrógenos, como la terapia hormonal de sustitución (THS).
- Si se encuentra en alguna de estas situaciones, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando lo siguiente:

Un medicamento conocido como un "análogo LHRH". Esto incluye gonadorelina, busarelina, goserelina, leuporelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de salud femeninas (ginecológicas) y la infertilidad.

Embarazo y lactancia

No tome Distalene si está embarazada o en período de lactancia. Interrumpa Distalene si se queda embarazada y consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Distalene afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman Distalene. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico. Distalene contiene lactosa. Lactosa es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿Cómo tomar Distalene?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es un comprimido diario.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar Distalene antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando anastrozol durante el tiempo que le indique su médico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



-14181

Uso en niños y adolescentes

Anastrozol no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Distalene del que debiera

Si ha tomado más anastrozol del que debiera, póngase inmediatamente en contacto con su médico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó tomar Distalene

Si olvida tomar una dosis, simplemente tome la próxima dosis normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No deje de tomar su medicamento a menos que se lo diga su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza, sofocos, sensación de mareo (náuseas), erupción cutánea, dolor o rigidez en las articulaciones, inflamación de las articulaciones (artritis), debilidad, pérdida ósea (osteoporosis).

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

Pérdida de apetito, aumento o elevados niveles de un compuesto graso en sangre conocido como colesterol, que sería observado en un análisis de sangre, somnolencia, síndrome del túnel carpiano (hormigueo, dolor, sensación de frío, debilidad en zonas de la mano), diarrea, vómitos, cambios en las pruebas sanguíneas que muestran en qué medida su hígado está funcionando de forma adecuada, debilitamiento del pelo (pérdida de cabello), reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo cara, labios o lengua, dolor óseo, sequedad vaginal, hemorragia vaginal, (normalmente en las primeras semanas de tratamiento –si la hemorragia continúa, hable con su médico), dolor muscular.

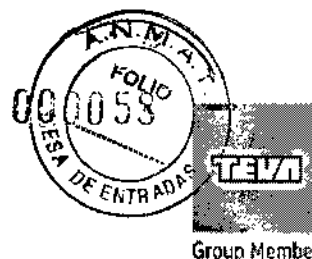
Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Cambios en pruebas sanguíneas especiales que muestran cómo está funcionando su hígado (gamma-GT y bilirrubina), inflamación del hígado (hepatitis) con náuseas, vómitos, pérdida de apetito, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y de los ojos, heces de color claro u orina de color oscuro; urticaria o habones, dedo en resorte (alteración en la que uno de los dedos de la mano se queda en posición doblada), aumento de la cantidad de calcio en sangre. Si experimenta náuseas, vómitos y sed, debe informar a su médico, farmacéutico o enfermero ya que puede ser necesario que le realicen un análisis de sangre.

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


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



= 14181

Inflamación rara de la piel que puede incluir manchas rojas o ampollas, conocida como eritema multiforme, erupción cutánea provocada por hipersensibilidad (esto puede ser debido a una reacción alérgica o anafilactoide), inflamación de los vasos sanguíneos pequeños provocando coloración roja o púrpura de la piel. Muy raramente pueden tener lugar síntomas de dolor articular, de estómago y de riñones; esto se conoce como "púrpura de Henoch-Schönlein".

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Una reacción cutánea extremadamente grave con úlceras o ampollas en la piel. Esto se conoce como "Síndrome de Stevens-Johnson", reacciones alérgicas (hipersensibilidad) con hinchazón de la garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar. Esto se conoce como "angioedema".

Si le ocurre alguno de estos, llame a una ambulancia o acuda a un médico inmediatamente.

Puede que necesite algún tratamiento médico urgente.

Efectos sobre sus huesos

Anastrozol disminuye los niveles de las hormonas denominadas estrógenos presentes en su organismo. Esto puede reducir el contenido mineral de sus huesos. Estos pueden ser menos fuertes y hacer que las fracturas sean más probables. Su médico controlará estos riesgos según las directrices de tratamiento del estado de los huesos en mujeres postmenopáusicas. Debe hablar con su médico sobre los riesgos y opciones de tratamiento

Conservación de Distalene

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

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

PRESENTACION

DISTALENE®: envases con 28 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.453
IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111, piso 18(C1008AAW) - C. Aut. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Informes: Dpto. Médico (0800 - 6663342) - www.ivax.com.ar

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

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-7234

Fecha última revisión:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado