



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12694-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000341-16-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000341-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CAPSODIAN y nombre/s genérico/s ABIRATERONA ACETATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SAVANT PHARM SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 13/10/2017 16:23:19, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 31/10/2016 15:14:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 31/10/2016 15:14:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 31/10/2016 15:14:28.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma SAVANT PHARM SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 13/10/2017 16:23:19 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000341-16-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.14 09:31:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.14 09:31:35 -0300'



CAPSODIAN
ABIRATERONA ACETATO
250 mg
Comprimidos

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea todo este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Quizás necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo recomiende a otras personas, aun si posee la misma enfermedad o síntomas que usted tiene.
- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, por favor hable con su médico.

Que contiene este prospecto:

1. Qué es CAPSODIAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar CAPSODIAN
3. Cómo usar CAPSODIAN
4. Los posibles efectos adversos
5. Cómo guardar CAPSODIAN
6. Más información

1. QUÉ ES CAPSODIAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CAPSODIAN contiene un medicamento llamado acetato de Abiraterona que hace que el cuerpo pare de generar la testosterona, y esto puede frenar el crecimiento del cáncer de próstata. Se utiliza para tratar el cáncer de próstata en los hombres adultos que se les ha diseminado a otras partes del cuerpo. Cuando usted toma este medicamento su médico le recetará también otro medicamento llamado prednisona o prednisolona. Esto es para reducir las probabilidades de desarrollar hipertensión arterial, acumulación de agua en el cuerpo (retención de líquidos), o al reducir los niveles de una sustancia química conocida como potasio en su sangre.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CAPSODIAN

No tome CAPSODIAN

- Si es alérgico al acetato de Abiraterona o a cualquiera de los ingredientes que contiene este medicamento.
- Si usted puede estar embarazada acetato de Abiraterona no es para uso en mujeres.
- Si usted tiene daño hepático severo.

No tome este medicamento si algo de lo mencionado antes aplica en usted. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Última revisión: Savant_Capsodian_información paciente_V001_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



Cuidados y precauciones

Hable con su médico antes de tomar este medicamento:

- Si usted tiene problemas hepáticos
- Si ha tenido hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca o bajo potasio en sangre
- Si ha tenido otros problemas de corazón o en los vasos sanguíneos
- Si tiene un ritmo cardíaco irregular o rápido (taquicardia o palpitaciones)
- Si tiene dificultad para respirar
- Si ha ganado peso rápidamente
- Si tiene hinchazón en los pies, tobillos o piernas
- Si ha tomado un medicamento conocido como ketoconazol en el pasado para el cáncer de próstata
- Sobre la necesidad de tomar esta medicina con prednisona o prednisolona
- Sobre posibles efectos en su huesos
- Si tiene niveles altos de azúcar (glucemia) en sangre.

Informe a su médico si tiene color amarillento de la piel o los ojos, oscurecimiento de la orina, náuseas o vómitos, ya que estos pueden ser signos o síntomas de problemas hepáticos.

Puede ocurrir disminución en los glóbulos rojos, disminución del deseo sexual (libido), debilidad muscular y / o dolor muscular.

Si no estás seguro si cualquiera de los mencionados aplica a usted, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Monitoreo de sangre

CAPSODIAN puede afectar su hígado, y puede ser que no tenga ningún síntoma que se lo haga notar. Cuando usted está tomando este medicamento, su médico le pedirá un análisis de sangre en busca de efectos sobre el hígado.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para niños ni adolescentes. Si CAPSODIAN es ingerido accidentalmente por ellos, se debe ir al hospital de inmediato y lleve el prospecto con usted para presentar ante el médico de emergencia.

Otros medicamentos y CAPSODIAN

Pida a su médico consejos antes de tomar cualquier medicamento.

Dígale a su médico si está tomando, recientemente ha tomado o podría tomar otros medicamentos. Esto es importante porque CAPSODIAN puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos, incluyendo medicamentos de corazón, tranquilizantes y otros; y su médico puede necesitar cambiar la dosis de estos medicamentos. También, algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir los efectos de Abiraterona acetato. Esto puede provocar efectos secundarios o que CAPSODIAN no funcione tan bien como debería.



Otros medicamentos que se toman con CAPSODIAN

El tratamiento de privación de andrógenos puede aumentar el riesgo de problemas en el ritmo cardíaco. Informe al médico si está recibiendo medicamentos:

- Utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol);
- Conocidos que aumentan el riesgo de problemas en el ritmo cardíaco [por ejemplo, metadona (utilizado para el alivio del dolor y parte de la desintoxicación adicción a las drogas), moxifloxacina (un antibiótico), antipsicóticos (usados para enfermedades mentales graves)].

Abiraterona acetato con alimentos

Este medicamento no debe tomarse con alimentos. Tomar CAPSODIAN con alimentos puede provocar efectos secundarios.

Embarazo y lactancia

CAPSODIAN no es para uso en mujeres.

Este medicamento puede causar daño al feto si lo toman las mujeres que están embarazadas y no deben ser tomados por las mujeres que están amamantando a un bebé. Las mujeres que están embarazadas o que pueden estar embarazadas deben usar guantes si necesitan tocar o manipular CAPSODIAN.

Si usted está teniendo sexo con una mujer que puede quedar embarazada, utilice un preservativo y otro método anticonceptivo efectivo. Si usted está teniendo sexo con una mujer embarazada, use un preservativo para proteger al niño por nacer.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta su poder de conducir, utilizar herramientas o máquinas.

CAPSODIAN contiene lactosa y sodio

CAPSODIAN contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento también contiene sodio. Se tener en cuenta por los pacientes con una dieta controlada de sodio.

3. CÓMO USAR CAPSODIAN

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico sino no está seguro.

Cuanto tomar

La dosis recomendada es 1000 mg (cuatro comprimidos) una vez al día.

¿Cómo tomarlo?

Tomar este medicamento por vía oral. **No tome CAPSODIAN con alimentos.**

Tomar CAPSODIAN al menos dos horas después de comer y no comer nada por al menos una hora después de tomarlo.



Tragar los comprimidos enteros con agua.

No rompa las tabletas.

CAPSODIAN se toma con un medicamento llamado prednisona o prednisolona. Tomé la prednisona o prednisolona exactamente como su médico le haya indicado. Además usted debe tomar prednisona o prednisolona cada día mientras esté tomando CAPSODIAN.

La cantidad de prednisolona o prednisona se puede cambiar si tiene una emergencia médica. Su médico le dirá si necesita cambiar la cantidad de prednisona o prednisolona. No deje de tomar prednisona o prednisolona, a menos que su doctor le diga.

Su médico también puede prescribir otros medicamentos mientras esté tomando CAPSODIAN y prednisona o prednisolona.

Uso en niños

Este medicamento no es para uso en niños ni adolescentes.

Si usted toma más CAPSODIAN de lo que debe

Si tomá más de lo que debe, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Si usted se olvida de tomar CAPSODIAN

Si se olvidó de tomar CAPSODIAN o prednisona o prednisolona, tome su dosis habitual al día siguiente.

Si olvido tomar CAPSODIAN o prednisona o prednisolona por más de un día, hable con su médico sin demora.

Si deja de tomar CAPSODIAN

No deje de tomar CAPSODIAN o prednisona o prednisolona, a menos que su doctor se lo diga.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso este medicamento, pregúntele al médico.

4. LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar CAPSODIAN y consulte un médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

Debilidad muscular, fasciculaciones (espasmos) musculares o palpitaciones. Estos pueden ser signos de que el nivel de potasio en la sangre es bajo.

Otros efectos secundarios son:

Muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Retención de líquido en las piernas o los pies, potasio bajo en la sangre, hipertensión arterial, infección del tracto urinario, diarrea.

Última revisión: Savant_Capsodian_información paciente_V001_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmaaaa)



Frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Alto nivel de grasa en su sangre, aumento de los valores normales de funcionamiento del hígado en el análisis de sangre, dolor en el pecho, latidos cardíacos o palpitaciones, trastornos, insuficiencia cardíaca, frecuencia cardíaca rápida, fracturas óseas, indigestión, sangre en orina, erupción.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Problemas en la glándula suprarrenal (relacionado con problemas de agua y sal), debilidad muscular y/o dolor muscular.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

Irritación pulmonar (también llamada alveolitis alérgica).

Falla de la función del hígado (también llamada insuficiencia hepática aguda)

Desconocidos (No se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Ataque al corazón, cambios en el electrocardiograma.

La pérdida de hueso puede ocurrir en los hombres tratados por cáncer de próstata. Abiraterona acetato en combinación con prednisona o prednisolona puede aumentar la pérdida de masa ósea.

Si tiene algunos de estos efectos secundarios, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este folleto.

5. COMO GUARDAR CAPSODIAN

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz, en su envase original.

No deseche los medicamentos a través aguas residuales o desechos. Pregúntele a su médico cómo deshacerse de medicamentos que ya no vaya a utilizar. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene CAPSODIAN

La sustancia activa es el acetato de Abiraterona. Cada comprimido contiene 250 mg de acetato de Abiraterona. Los demás componentes son Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Povidona, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

Contenido del envase

Los comprimidos se presentan en un frasco de plástico con un cierre de seguridad a prueba de niños. Cada frasco contiene 120 comprimidos.

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”

Última revisión: Savant_Capsodian_información paciente_V001_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

SAVANT

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

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina

Certificado N°

Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Elaborado en Laboratorio Eczane Pharma S.A. Laprida 43, Avellaneda - Pcia de Buenos Aires.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

Emisión

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325

Última revisión: Savant_Capsodian_información paciente_V001_Ago16 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



SAVANT PHARM S.A.
CUIT 30669159885
Dirección





PROYECTO DE PROSPECTO

CAPSODIAN ABIRATERONA ACETATO 250 mg Comprimidos – Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene: Abiraterona acetato 250,00 mg, Celulosa microcristalina 141,22 mg, Lactosa monohidrato 198,65 mg, Croscarmelosa sódica 42,90 mg, Povidona 35,75 mg, Lauril sulfato de sodio 28,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,15 mg, Estearato de magnesio 10,73 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la biosíntesis de andrógenos
Código ATC: L02BX03

INDICACIONES: CAPSODIAN en combinación con Prednisona o Prednisolona está indicado para:

- El tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a la castración (CRPC, por sus siglas en inglés) que han recibido previamente quimioterapia con docetaxel.
- El tratamiento del cáncer de próstata metastático resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

CAPSODIAN contiene Acetato de Abiraterona, un inhibidor del CYP17 (17 α -hidroxilasa/C17,20-liasa).

El acetato de abiraterona se convierte in vivo en abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos, que inhibe la enzima 17 α -hidroxilasa/c17,20-liasa (CYP17). Esta enzima se expresa en los tejidos tumorales testiculares, suprarrenales y de la próstata y es necesaria para la biosíntesis de andrógenos.

La CYP17 cataliza dos reacciones secuenciales: 1) la conversión de pregnolona y progesterona a sus derivados 17 α -hidroxi por la actividad de la 17 α -hidroxilasa y 2) la posterior formación de dehidroepiandrosterona (DHEA) y androstenediona, respectivamente, por actividad de la C17, 20 liasa. La DHEA y androstenediona son andrógenos y precursores de la testosterona. La inhibición de la CYP17 por la abiraterona también puede resultar en una mayor producción de mineralocorticoides por las glándulas suprarrenales (véase advertencias y precauciones).

Última revisión: Savant_Capsodian_prospecto_V001_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmimmaaaa)



El carcinoma de próstata sensible a andrógenos responde al tratamiento que disminuye los niveles de andrógenos. Las terapias de privación de andrógenos, tales como el tratamiento con agonistas de GnRH o la orquiectomía, disminuyen la producción de andrógenos en los testículos pero no afectan la producción de andrógenos por las glándulas suprarrenales o en el tumor.

FARMACOCINÉTICA:

La farmacocinética de la Abiraterona y del acetato de Abiraterona se ha estudiado en individuos sanos y en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CRPC) luego de la administración de acetato de Abiraterona. In vivo, el acetato de Abiraterona se convierte en Abiraterona.

Absorción: La mediana del tiempo para alcanzar concentraciones plasmáticas máximas de Abiraterona es de 2 horas

La administración de Abiraterona acetato con alimentos, comparado con la administración en ayuno da como resultado un aumento de hasta 10 veces (ABC) y un aumento de 17 veces (Cmax), dependiendo del contenido de grasa de la comida.

Dada la variación normal en el contenido y composición de las comidas, puede dar lugar a exposiciones elevadas y altamente variables. Por lo tanto, no se deben consumir alimentos durante por lo menos dos horas antes y una hora después de tomar la dosis de Abiraterona acetato. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua (Véase Posología y Administración).

Distribución y unión a proteínas: La Abiraterona se une altamente (>99%) a las proteínas plasmáticas humanas. El volumen de distribución aparente es de 5,630L, lo que sugiere que la Abiraterona se distribuye ampliamente a los tejidos periféricos

Metabolismo: Luego de la administración oral de Acetato de Abiraterona en comprimidos, el acetato de Abiraterona se hidroliza a Abiraterona (metabolito activo) que luego se somete al metabolismo incluyendo sulfatación, hidroxilación y oxidación principalmente en el hígado. La mayoría de la radioactividad circulante (aproximadamente 92 %) se encuentra en la forma de metabolitos de Abiraterona. De los 15 metabolitos detectables, 2 metabolitos principales, sulfato de Abiraterona y sulfato de Abiraterona N-óxido, representan cada uno aproximadamente el 43 % de la radiactividad total.

Excreción: La vida media de Abiraterona en plasma es de aproximadamente 15 horas a partir de datos procedentes de sujetos sanos. Tras la administración oral de ¹⁴C- acetato de Abiraterona 1000 mg, aproximadamente 88 % de la dosis radiactiva se recuperó en las heces y aproximadamente el 5 % en la orina. Los principales compuestos presentes en las heces son el acetato de Abiraterona sin cambios y Abiraterona (aproximadamente 55 % y 22 % de la dosis administrada, respectivamente).

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia hepática: En estudios publicados, la farmacocinética de Abiraterona fue examinado en individuos con insuficiencia hepática inicial leve o moderada (Clase A y B de Child Pugh, respectivamente) y en individuos de control sanos con función hepática normal. La exposición



sistemática a la Abiraterona después de una dosis oral única de 1000 mg administrada en ayunas aumentó aproximadamente 11% y 260% en pacientes con insuficiencia hepática inicial leve y moderada, respectivamente. La vida media de la Abiraterona se prolonga a aproximadamente 18 horas en individuos con insuficiencia hepática leve y a aproximadamente 19 horas en individuos con insuficiencia hepática moderada.

En otro ensayo publicado, la farmacocinética de Abiraterona, se examinó en sujetos con insuficiencia hepática preexistente grave (Child- Pugh clase C) y en sujetos con función hepática normal. El ABC de Abiraterona aumentó aproximadamente un 600 % y la fracción de fármaco libre aumentó un 80 % en sujetos con insuficiencia hepática severa en comparación con sujetos con función hepática normal.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

El uso de acetato de Abiraterona debe evaluarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, el beneficio debe ser claramente superior al posible riesgo (ver Posología y Modo de Administración y Advertencias y precauciones). El Acetato de Abiraterona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase Posología y Modo de Administración, Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones).

Para los pacientes que desarrollan Hepatotoxicidad durante el tratamiento, puede ser necesario la suspensión del tratamiento y un ajuste en la dosis (véase Posología y Modo de Administración y Advertencias y Precauciones).

Pacientes con insuficiencia renal: La farmacocinética del Acetato de Abiraterona se comparó en pacientes con enfermedad renal terminal en un programa de hemodiálisis estable frente a los sujetos de control con función renal normal. La exposición sistémica a la Abiraterona después de una sola dosis oral de 1000 mg no aumentó en los sujetos con enfermedad renal terminal en diálisis. La administración en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo insuficiencia renal grave, no requiere reducción de la dosis (véase Posología y Modo de Administración). Sin embargo, no hay experiencia clínica en pacientes con cáncer de próstata e insuficiencia renal grave. Se recomienda precaución en estos pacientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

CAPSODIAN es para uso oral.

La dosis recomendada de Abiraterona acetato es de 1000 mg (4 comprimidos de 250 mg) administrados por vía oral una vez al día en combinación con una dosis baja de prednisona o prednisolona. La dosis recomendada por vía oral es de 10 mg al día.

Debe tomarse con el estómago vacío. No se deben consumir alimentos durante por lo menos dos horas antes y una hora después de tomar la dosis de Abiraterona acetato. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

La castración médica con los agonistas de hormona liberadora de la hormona luteinizante (HLRH) debe continuarse durante el tratamiento en pacientes que no han sido castrados quirúrgicamente.

Las transaminasas séricas deben medirse antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y luego

Última revisión: Savant_Capsodian_prospecto_V001_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



mensualmente. La presión arterial, el potasio sérico y la retención de líquidos deben ser monitoreados mensualmente. Sin embargo, los pacientes con un riesgo significativo para la insuficiencia cardíaca congestiva deben ser controlados cada 2 semanas durante los tres primeros meses de tratamiento, y después mensualmente (véase sección Advertencias y Precauciones).

En los pacientes con hiperpotasemia preexistente o de los que se desarrollan hiperpotasemia mientras esté en tratamiento con CAPSODIAN, considere mantener el nivel de potasio del paciente en $\geq 4,0$ mM.

Para los pacientes que desarrollan toxicidades Grado ≥ 3 incluyendo la hipertensión, Hipocalemia, edema y otras toxicidades no mineralocorticoides, el tratamiento debe ser suspendido y aplicar un tratamiento médico adecuado a la patología presentada. El tratamiento con CAPSODIAN no debe reiniciarse hasta que los síntomas de la toxicidad se hayan resuelto.

En el caso de omitir una dosis diaria de CAPSODIAN, prednisona o prednisolona, el tratamiento debe reanudarse al día siguiente con la dosis diaria usual.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve pre-existente, Clase A de Child-Pugh.

En la insuficiencia hepática moderada (clase B de Child - Pugh) se ha demostrado que aumenta la exposición sistémica a la Abiraterona luego de aproximadamente cuatro veces las dosis orales individuales de acetato de Abiraterona 1000 mg (ver Farmacocinética). No existen datos sobre la seguridad y eficacia clínica de dosis múltiples de acetato de Abiraterona cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child- Pugh clase B o C) y no se puede predecir el ajuste de la dosis. El uso de CAPSODIAN debe evaluarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los que el beneficio debe ser claramente mayor que el posible riesgo (ver Posología y Administración y Farmacocinética). CAPSODIAN no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones y Farmacocinética).

Hepatotoxicidad

En el caso de pacientes que desarrollen hepatotoxicidad durante el tratamiento con Abiraterona (incrementos de alanina aminotransferasa (ALT) y/o aspartato aminotransferasa (AST) mayores a 5 veces el límite superior normal (LSN), interrumpir el tratamiento con Abiraterona (Véase Advertencias y Precauciones). El tratamiento se puede reiniciar a una dosis reducida de 500 mg una vez al día, luego de que los valores de las pruebas de la función hepática hayan regresado a los estadios iniciales. En el caso de pacientes que reanudan el tratamiento, monitorear las transaminasas séricas y la bilirrubina con una frecuencia mínima de una vez cada dos semanas, durante tres meses y una vez por mes en lo sucesivo.

Si se vuelve a manifestar Hepatotoxicidad con la dosis reducida de 500 mg por día, suspender el tratamiento con Abiraterona Acetato.

Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave (ALT o AST 20 veces el LSN) en cualquier momento durante el tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento y los pacientes no se deben volver a tratar con abiraterona acetato.

Última revisión: Savant_Capsodian_prospecto_V001_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



Insuficiencia Renal

No requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal (véase Farmacocinética). Sin embargo, no hay evidencia clínica en pacientes con cáncer de próstata con insuficiencia renal severa. Se recomienda precaución en estos pacientes.

Población Pediátrica

No está indicado el uso de CAPSODIAN en niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Abiraterona acetato está contraindicado en mujeres que están o podrían quedar embarazadas.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes
- Insuficiencia hepática grave

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Hipertensión, Hipocalemia, retención de líquidos y enfermedad cardiovascular debido a exceso de mineralocorticoides.

Abiraterona acetato puede causar hipertensión, Hipocalemia y retención de líquidos (ver Reacciones adversas) como consecuencia de un aumento en los niveles de mineralocorticoides provocado por la inhibición de CYP17. (Véase Características Farmacológicas). La administración concomitante de un corticosteroide inhibe la acción de la corticotropina (ACTH), lo cual provoca una reducción en la incidencia y gravedad de estas reacciones adversas. Se debe utilizar con cuidado al tratar pacientes con enfermedades subyacentes que pudieran verse afectados con aumentos en la presión arterial hipocalemica o retención de líquidos; como por ejemplo, aquellos con insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular y aquellos con insuficiencia renal grave.

En los estudios publicados se indica que se excluyeron los pacientes con hipertensión no controlada, enfermedad cardíaca clínicamente significativa como se evidencia por el infarto de miocardio o eventos tromboticos arteriales en los últimos 6 meses, angina grave o inestable, según la New York Heart Association Clase (NYHA) III o IV insuficiencia cardíaca o insuficiencia cardíaca de clase II a IV o la medición de la fracción de eyección cardíaca < 50%. En el estudio se excluyeron pacientes con fibrilación auricular, u otra arritmia cardíaca que requiere tratamiento médico. No se ha establecido la seguridad en pacientes con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) < 50 % o NYHA clase III o insuficiencia cardíaca IV o de la NYHA clase II a la insuficiencia cardíaca IV (véase Reacciones Adversas y Características Farmacológicas).

Antes de tratar a los pacientes con un riesgo significativo para la insuficiencia cardíaca, considerar una evaluación de la función cardíaca antes del tratamiento con CAPSODIAN, la insuficiencia cardíaca debe ser tratada y la función cardíaca optimizada. La Hipertensión, Hipocalemia y retención de líquidos deben ser corregidos y controlados. Durante el tratamiento, la presión arterial, el potasio sérico, la retención de líquidos (aumento de peso, edema periférico), y otros signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva deben ser controlados cada 2 semanas durante 3 meses, y luego

Última revisión: Savant_Capsodian_prospecto_V001_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



mensualmente. Evaluar la función cardíaca, realizar un tratamiento apropiado y considerar la interrupción de este tratamiento si se produce una disminución clínica significativa en la función cardíaca (véase Posología y Administración).

Insuficiencia corticosuprarrenal

Utilizar con precaución y monitorear por síntomas y signos de la insuficiencia corticosuprarrenal, especialmente en los pacientes a los que se les retira la prednisona o prednisolona. Si se continúa con CAPSODIAN luego de que se retiren los corticoesteroides, los pacientes deben ser monitoreados por síntomas de exceso de mineralocorticoides.

Se puede indicar una dosis mayor de corticoesteroides antes, durante y después de situaciones estresantes.

Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática

Han ocurrido aumentos marcados en las enzimas hepáticas que llevaron a la interrupción del fármaco o modificación de la dosis (Véase Reacciones Adversas). Medir los niveles de las transaminasas séricas (ALT y AST) antes de comenzar el tratamiento con Abiraterona acetato, cada dos semanas durante los primeros tres meses del tratamiento y una vez por mes en lo sucesivo. Si los valores de AST o ALT se elevan en algún momento por encima de 5 veces el LSN, interrumpir el tratamiento con Abiraterona acetato y monitorear de cerca la función hepática.

Solamente se puede reiniciar el tratamiento con Abiraterona en un nivel de dosis reducido, luego de que los valores de las pruebas de la función hepática hayan regresado a los iniciales del paciente (Véase Posología y Modo de Administración).

Si el paciente desarrolla hepatotoxicidad severa (ALT o AST mayores a 20 veces LSN) en algún momento del tratamiento, éste debe ser interrumpido y dichos pacientes no serán tratados nuevamente.

No existen datos que avalen el uso de Abiraterona acetato en pacientes con el virus de la hepatitis activa o sintomática.

No existen datos sobre la seguridad y eficacia clínica de dosis múltiples de acetato de Abiraterona cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child- Pugh clase B o C). El uso de Abiraterona acetato debe evaluarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los que el beneficio debe ser claramente mayor que el posible riesgo. Abiraterona acetato no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase Posología y administración y Farmacocinética).

Han habido informes eventuales, posteriores a la comercialización, de insuficiencia hepática aguda y hepatitis fulminante, algunos con desenlace fatal (véase Reacciones Adversas).

Densidad ósea

La disminución de la densidad ósea puede ocurrir en hombres con cáncer de próstata metastásico avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración). El uso de CAPSODIAN en combinación con un glucocorticoide podría aumentar este efecto.



El uso previo de ketoconazol

Se esperan menores tasas de respuesta en pacientes previamente tratados con ketoconazol para el cáncer de próstata.

La hiperglucemia

El uso de glucocorticoides podría aumentar la hiperglucemia, por lo tanto se debe medir con frecuencia el azúcar en sangre de pacientes con diabetes.

Uso con la quimioterapia

La seguridad y eficacia del uso concomitante de Abiraterona acetato con la quimioterapia citotóxica no se ha establecido (véase Características Farmacológicas).

Intolerancia a los excipientes

Este medicamento contiene lactosa. También contiene sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia a la lactosa y en pacientes con dietas bajas en sodio.

Riesgos potenciales

Anemia y disfunción sexual pueden ocurrir en hombres con cáncer metastásico de próstata resistente a la castración incluyendo aquellos bajo tratamiento con Abiraterona acetato.

Efectos en el músculo esquelético

Se han reportado casos de miopatía en pacientes tratados con Abiraterona acetato. Algunos pacientes presentaron rhabdomiólisis con falla renal. La mayoría de los casos se desarrollaron dentro del primer mes de tratamiento y se recuperaron luego de retirar Abiraterona acetato.

Interacciones con otros medicamentos

Inductores potentes de CYP3A4 deben ser evitados durante el tratamiento a menos que no exista otra alternativa terapéutica, debido al riesgo de disminución de la exposición a Abiraterona (véase Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción).

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efecto de los alimentos sobre acetato de Abiraterona

La administración con alimentos aumenta significativamente la absorción de acetato de Abiraterona. No se ha establecido la eficacia y seguridad cuando se administra con alimentos, por tanto, este medicamento no debe tomarse con alimentos (véase Posología y Administración y Farmacocinética).

Interacciones con otros medicamentos

Inductores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]) deben evitarse durante el tratamiento, a menos que no haya otra alternativa terapéutica. En un estudio publicado de interacción farmacocinética clínica de sujetos sanos, la coadministración de ketoconazol, un potente



inhibidor del CYP3A4, no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de Abiraterona.

Potencial de afectar a otros medicamentos

Abiraterona es un inhibidor de las enzimas hepáticas CYP2D6 y CYP2C8 que metabolizan los fármacos.

En un estudio publicado para determinar los efectos de acetato de Abiraterona (más prednisona) en una dosis única de la dextrometorfano sustrato CYP2D6, la exposición sistémica (ABC) de dextrometorfano aumentó aproximadamente 2,9 veces. El ABC24 para dextroorfano, el metabolito activo de dextrometorfano, se incrementó en aproximadamente 33%.

Se recomienda precaución cuando se administra con medicamentos activados o metabolizados por CYP2D6, particularmente con medicamentos que tienen un índice terapéutico estrecho.

Debe considerarse reducir la dosis de los medicamentos con un estrecho margen terapéutico que son metabolizados por CYP2D6. Ejemplos de medicamentos metabolizados por CYP2D6 incluyen metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, la codeína, oxicodona y tramadol (los últimos tres medicamentos que requieren CYP2D6 para formar sus metabolitos analgésicos activos).

Uso con productos que se conoce que prolongan el intervalo QT

Dado que el tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, se recomienda precaución cuando se administra CAPSODIAN con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir torsade de pointes, tales como la clase IA (por ejemplo, quinidina, disopiramida) o clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida) medicamentos antiarrítmicos, metadona, moxifloxacina, antipsicóticos, etc.

El uso con Espironolactona

La espironolactona se une al receptor de andrógenos y puede aumentar los niveles de antígeno (PSA) específico de la próstata. No se recomienda su uso con CAPSODIAN (véase Características Farmacológicas).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Las mujeres en edad fértil

No hay datos en humanos sobre el uso de CAPSODIAN en el embarazo y este medicamento no es para uso en mujeres en edad fértil.

Anticoncepción en hombres y mujeres

No se conoce si Abiraterona o sus metabolitos están presentes en el semen. Si el paciente está involucrado en relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, se requiere un condón junto con otro método anticonceptivo eficaz.

Embarazo:

CAPSODIAN no es para uso en mujeres y está contraindicado en mujeres que están o pueden estar embarazadas (véase Contraindicaciones)



Madres lactantes

Abiraterona no está indicado para usarse en mujeres.

Efectos en la capacidad de conducir y utilizar maquinarias:

CAPSODIAN tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más comunes son edema periférico, Hipocalemia, Hipertensión e infección del tracto urinario.

Otras reacciones adversas importantes incluyen, trastornos cardíacos, hepatotoxicidad, fracturas y alveolitis alérgica.

Abiraterona puede causar hipertensión, Hipocalemia, retención de líquidos como una consecuencia farmacodinámica del mecanismo de acción. Resultados de un estudio clínico publicado demuestran que los efectos adversos de mineralocorticoides, fueron vistos con más frecuencia en los pacientes tratados con Abiraterona acetato que en pacientes tratados con placebo. El uso concomitante de corticoides reduce la incidencia y la severidad de estas reacciones adversas (véase Advertencias y Precauciones).

Resumen tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas en la tabla 1 se encuentran ordenadas según la clasificación del sistema de órganos de MedDRA. Además, la categoría de frecuencia correspondiente utilizando la siguiente convención (CIOMSIII) es provista para cada reacción adversa: Muy Frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco Frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy Raras ($< 1/10.000$).

Tabla 1. Reacciones adversas

Infeciones e infestaciones	
Muy Frecuentes	Infección tracto urinario
Frecuentes	Sepsis
Trastornos endócrinos	
Poco frecuente	Insuficiencia suprarrenal
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
Muy frecuente	Hipocalemia
Frecuente	Hipertriglicerinemias
Trastornos cardíacos	
Frecuente	Insuficiencia cardíaca*, angina de pecho, arritmia, fibrilación arterial, taquicardia.
Desconocido	Infarto de miocardio, prolongación del intervalo QT.
Trastornos vasculares	
Muy frecuente	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	
Raro	Alveolitis alérgica ^a

Última revisión: Savant_Capsodian_prospecto_V001_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmáaaaa)



Trastornos gastrointestinales	
Muy Frecuente	Diarrea
Frecuente	Dispepsia
Trastornos hepatobiliares	
Frecuente	Alanina aminotransferasa aumentada, aspartato aminotransferasa aumentada.
Rara	Hepatitis fulminante, falla hepática aguda.
Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo	
Frecuente	Rash
Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo	
Poco frecuente	Miopatía, rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	
Frecuente	Hematuria
Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración	
Muy frecuente	Edema periférico
Complicaciones de la lesión, el envenenamiento y el procedimiento	
Frecuente	Fracturas**

* Insuficiencia cardíaca también incluye insuficiencia congestiva, disfunción ventricular izquierda y fracción de eyección disminuida.

** Fracturas incluidas todas las fracturas con la excepción de fractura patológica.

^a Informes espontáneos de experiencia posteriores a la comercialización.

SOBREDOSIFICACION

No ha habido informes de sobredosis de Abiraterona acetato durante los estudios clínicos publicados.

No existe un antídoto específico. En el caso de una sobredosis, detener la administración de Abiraterona y tomar las medidas generales de respaldo, incluyendo el monitoreo por arritmias e insuficiencia cardíaca y la evaluación de la función hepática.

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

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

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

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo 1 frasco blanco con 120 comprimidos.

CONSERVACIÓN: Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz, en su envase original.

SAVANT

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

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

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado:

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina

Certificado N°

Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Elaborado en: Laboratorio Eczane Pharma S.A. Laprida 43, Avellaneda - Pcia
de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325

Ultima revisión: Savant_Capsodian_prospecto_V001_Ago16 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx
(ddmmmaaaa)



JUST TISCORNIA Belen Maria
CUIL 27279027987



SAVANT

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA DE FRASCO)

**CAPSODIAN
ABIRATERONA ACETATO
250 mg
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 120 comprimidos.

Cada comprimido contiene: Abiraterona acetato 250,00 mg y excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Administración: Oral.

Conservar entre 15°C a 30°C, protegido de la luz, en su envase original.

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

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

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina

Certificado N°

Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Elaborado en: Laboratorio Eczane Pharma S.A. Laprida 43, Avellaneda - Pcia de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



anmat
JUST TISCORNIA Belen Maria
CUIL 27279027987



Última revisión: Savant_Capsodian_rótulo primario_V001_Ago16 - Aprobado por Disposición ANMAT N°
xxxx (ddmmaaaa)



PROYECTO DE ROTULO (ENVASE SECUNDARIO)

**CAPSODIAN
ABIRATERONA ACETATO
250 mg
Comprimidos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 envase conteniendo 120 comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene: Abiraterona acetato 250,00 mg, Celulosa microcristalina 141,22 mg, Lactosa monohidrato 198,65 mg, Croscarmelosa sódica 42,90 mg, Povidona 35,75 mg, Lauril sulfato de sodio 28,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,15 mg, Estearato de magnesio 10,73 mg.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar entre 15°C a 30°C, protegido de la luz, en su envase original.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas."

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

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina

Certificado N°

Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Elaborado en: Laboratorio Eczane Pharma S.A. Laprida 43, Avellaneda - Pcia de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



anmat
JUST TISCORNIA Belen Maria
CUIL 27279027987



Última revisión: Savant_Capsodian_rótulo secundario_V001_Ago16 - Aprobado por Disposición ANMAT

N° xxxx (ddmmmaaaa)



15 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12964

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58543

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000341-16-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ABIRATERONA ACETATO 250 mg - COMPRIMIDO

649439

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 14 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12964

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58543

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SAVANT PHARM SA

N° de Legajo de la empresa: 7147

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CAPSODIAN

Nombre Genérico (IFA/s): ABIRATERONA ACETATO

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ABIRATERONA ACETATO 250 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 141,22 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 198,65 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 42,9 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 35,75 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 28,6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,15 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 10,73 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **FRASCO PEAD INACTÍNICO CON TAPA**

Contenido por envase primario: **120 COMPRIMIDOS POR FRASCO**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **1 FRASCO**

Presentaciones: **120**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL.**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación, desde: **No corresponde** Hasta: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA ARCHIVADA**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

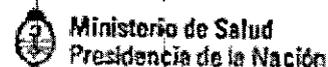
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1097AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: L02BX03

Acción terapéutica: Inhibidor de la biosíntesis de andrógenos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En combinación con Prednisona o Prednisolona está indicado para: - El tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a la castración (CRPC, por sus siglas en ingles) que han recibido previamente quimioterapia con docetaxel. -El tratamiento del cáncer de próstata metastático resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

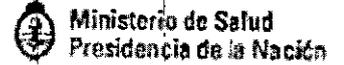
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	---------	------------	---------------------------	---------------------

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000341-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA