



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

Disposición

Número: DI-2017-12933-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002689-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002689-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRAXT PHARMA S.A., en representación de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA), solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TACLONEX / CALCIPOTRIOL – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: ÚNGUENTO DERMICO, MONOHIDRATO DE CALCIPOTRIOL 52,2 mcg (equivalente a 50 mcg de calcipotriol) – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0,643 mg (equivalente a 0,5 mg de betametasona), aprobada por Certificado N° 54.747.

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 Circular N° 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 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 1º. – Autorízase a la firma ANDRAXT PHARMA S.A., en representación de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACLONEX / CALCIPOTRIOL – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: ÜNGUENTO DERMICO, MONOHIDRATO DE CALCIPOTRIOL 52,2 mcg (equivale a 50 mcg de calcipotriol) – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0,643 mg (equivale a 0,5 mg de betametasona), el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-21049373-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-21049340-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.747, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002689-17-1

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:38:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117584
Date: 2017.12.27 00:35:10 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL 20

Taclonex®
Calcipotriol
Dipropionato de betametasona
Ungüento dérmico
Expendio bajo receta
Industria Irlandesa

COMPOSICIÓN

Cada gramo de Taclonex® unguento contiene 52,2 mcg de monohidrato de calcipotriol (que equivale a 50 mcg de calcipotriol) y 0,643 mg de dipropionato de betametasona (que equivale a 0,5 mg de betametasona); en un vehículo de parafina líquida, polioxipropilén esteraril éter, todo rac- α -tocoferol, parafina blanca suave y butilhidroxitolueno.

Acción terapéutica
Antipsoriásico.

Indicaciones
Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable en placa que es susceptible de ser tratada tópicamente en adultos.

Características farmacológicas - Propiedades
Código ATC: D05AX52

Propiedades farmacodinámicas

El calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los datos de los resultados in vitro indican que calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de queratinocitos; es decir, que es el fundamento propuesto para su efecto en el tratamiento de la psoriasis. Al igual que otros corticosteroides locales, el dipropionato de betametasona tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, vasoconstrictoras e inmunosupresoras; no obstante, no cura la condición subyacente. El efecto se puede intensificar con la oclusión, debido al aumento en la penetración del estrato córneo. En consecuencia, aumentará la incidencia de eventos adversos. En general, el mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides locales es confuso.

En un estudio sobre seguridad se ha investigado la administración diaria de cursos repetidos de Taclonex® solo o alternándolo con calcipotriol, según el caso, en 634 pacientes con psoriasis por un total de 52 semanas; en comparación con calcipotriol solo, durante 48 semanas, después de un curso inicial de Taclonex®. El 21,7% de los pacientes del grupo Taclonex®, el 29,6% de los pacientes del grupo Taclonex®/calcipotriol alternativamente y el 37,9% del grupo calcipotriol informó la aparición de reacciones adversas farmacológicas. Las reacciones adversas al medicamento informadas por más de 2% de los pacientes del grupo Taclonex® fueron prurito (5,8%) y psoriasis (5,3%). Los episodios adversos de importancia, relacionados posiblemente con el uso prolongado de corticosteroides, se presentaron en 4,8% de los pacientes del grupo tratado con Taclonex®; en el 2,8% del grupo Taclonex®/calcipotriol alternativamente y en el 2,9% del grupo calcipotriol.

Se determinó la respuesta suprarrenal a la ACTH mediante la determinación de los niveles séricos de cortisol en pacientes con psoriasis extensa en cuerpo y cuero cabelludo, empleando hasta un total de 106 g por semana combinando Taclonex gel y Taclonex unguento. Se observó un descenso en el límite de la normalidad de la respuesta del cortisol al estímulo con ACTH a los 30 minutos, en 5 de los 32 pacientes (15,6%) tras 4 semanas de tratamiento y en 2 de los 11 pacientes (18,2%) que fueron tratados durante 8 semanas. En todos los casos, los niveles séricos de cortisol fueron normales a los 60 minutos del estímulo con ACTH. En estos pacientes no se evidenció cambio en el metabolismo del calcio. Por tanto, respecto a la supresión del HPA, este estudio muestra cierta evidencia de que dosis muy elevadas de Taclonex gel y unguento pueden tener un débil efecto sobre el eje HPA.

Población pediátrica
Se determinó la respuesta suprarrenal al estímulo con ACTH en un estudio no controlado de 4 semanas, en 33 adolescentes de 12 a 17 años con psoriasis en el cuerpo, que emplearon hasta 56 g de Taclonex unguento a la semana. No se notificaron casos de supresión del eje HPA. No se notificó hipercalcemia, pero un paciente experimentó un incremento de calcio en orina posiblemente relacionado con el tratamiento.

Propiedades farmacocinéticas

Los estudios clínicos con unguento radiomarcado indican que la absorción sistémica de calcipotriol y betametasona de Taclonex® es inferior al 1% de la dosis (2,5 g), cuando se aplica sobre piel normal (625 cm²), durante 12 horas. La aplicación en las placas de psoriasis y debajo de apósitos oclusivos puede aumentar la absorción de los corticosteroides locales. La absorción a través de la piel lastimada es de aproximadamente 24%. Tras la exposición sistémica, ambas sustancias activas - calcipotriol y betametasona dipropionato - se metabolizan de forma amplia y rápida. La unión a proteínas es de aproximadamente 64%. La vida media de eliminación plasmática, después de la aplicación intravenosa, oscila entre 5 y 6 horas. La eliminación después de la aplicación dérmica se manifiesta en el transcurso de un par de días, a causa de la formación de un depósito en la piel. La betametasona se metaboliza especialmente en el hígado, aunque también en los riñones, liberando ésteres glucurónido y sulfato. El calcipotriol se excreta principalmente en heces (ratas y cerdos enanos) y la betametasona dipropionato en orina (ratas y ratones). En ratas, los estudios de distribución tisular llevados a cabo con calcipotriol y betametasona dipropionato marcados radiactivamente, respectivamente, mostraron que el mayor nivel de radiactividad se encontraba en hígado y riñones.

El calcipotriol y la betametasona dipropionato estuvieron por debajo del límite inferior de cuantificación en todas las muestras de sangre de 34 pacientes tratados durante 4 u 8 semanas con Taclonex gel y Taclonex unguento para psoriasis extensa que abarcaba el cuerpo y el cuero cabelludo. En algunos pacientes se cuantificó un metabolito de calcipotriol y un metabolito de betametasona dipropionato.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios sobre corticosteroides realizados en animales han demostrado toxicidad reproductiva (Paladar fisurado, malformaciones esqueléticas). En los estudios sobre toxicidad reproductiva en las ratas con la administración oral prolongada de corticosteroides, se detectó la gestación extendida con trabajo de parto dificultoso y prolongado. Asimismo, se observó reducción de la supervivencia de las crías, pérdida de peso o aumento del mismo, pero no hubo alteración de la fertilidad. Se desconoce su relación con los seres humanos. Un estudio sobre carcinogénesis dérmica con calcipotriol en ratones y un estudio de carcinogénesis oral en ratas no revelaron riesgos específicos en humanos.

IF-2017-21049373-APN-DERM#ANMAT
Farm. María Telés
M.N. 16736
DT

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL

Estudios de fotocarcinogénesis en ratones sugieren que el calcipotriol puede incrementar el efecto de la radiación UV para inducir tumores cutáneos.

Un estudio de carcinogénesis dérmica en ratones y un estudio de carcinogénesis oral en ratas no mostraron riesgos especiales de la betametasona dipropionato para los seres humanos. No se ha llevado a cabo ningún estudio de fotocarcinogénesis con betametasona dipropionato.

Posología y formas de administración

Taclonex® debe aplicarse en la zona afectada una vez por día. Para que se alcance un efecto óptimo, no se recomienda tomar una ducha o un baño inmediatamente después de la aplicación de Taclonex unguento. El período de tratamiento recomendado es de 4 semanas. La repetición del tratamiento con Taclonex® se puede iniciar bajo supervisión médica una vez transcurrido este lapso. La dosis diaria máxima no deberá exceder los 15 g, y el área tratada no deberá superar el 30% de la superficie corporal. Existe experiencia con ciclos repetidos de Taclonex por hasta 52 semanas.

No se recomienda usar Taclonex® en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Taclonex unguento en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiente hepática severa.

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos o alguno de sus excipientes.

Taclonex® está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos de metabolismo del calcio, debido a su contenido de calcipotriol.

Por su contenido de corticosteroide, Taclonex® está contraindicado en los siguientes estados: lesiones virales de la piel; por ej.: herpes o varicela, infecciones cutáneas bacterianas o micóticas, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis, dermatitis perioral, acné vulgaris atrofia de la piel, estrías atróficas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné rosácea, úlceras yheridas.

Taclonex® está contraindicado en la psoriasis eritrodérmica, exfoliativa y pustular.

Precauciones y Advertencias

Efectos sobre el sistema endocrino

Dado que Taclonex unguento contiene un esteroide potente del grupo III, debe evitarse el tratamiento concomitante con otros esteroides. Se encontraron reacciones adversas en relación con tratamiento sistémico de corticosteroides, tales como la supresión adrenocortical o impacto en el control metabólico de la diabetes mellitus, también pueden ocurrir durante el tratamiento con corticosteroides por vía tópica debido a su absorción sistémica.

Debe evitarse la aplicación bajo vendaje oclusivo, ya que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides. Debe evitarse la aplicación en zonas extensas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos, ya que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides.

En un estudio llevado a cabo en pacientes con psoriasis extensa del cuero cabelludo y del cuerpo, en el que se empleó una combinación de dosis altas de Taclonex® gel (aplicación en cuero cabelludo) y altas dosis de Taclonex® unguento (aplicación corporal), 5 de 32 pacientes mostraron una disminución en el límite normal de la respuesta del cortisol al estímulo con hormona adrenocorticotrópica (ACTH) después de 4 semanas de tratamiento.

Efectos sobre el metabolismo del calcio

Debido al contenido en calcipotriol, puede producirse hipercalcemia si se excede la dosis máxima diaria (15 g), los niveles séricos de calcio se normalizan rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones referentes a calcipotriol. Debe evitarse el tratamiento de más del 30% de la superficie corporal (ver Posología y forma de administración).

Reacciones adversas locales

Taclonex® contiene un potente esteroide del grupo III por lo que debe evitarse el tratamiento concurrente con otros esteroides sobre la misma área tratada.

La piel de la cara y de los genitales es muy sensible a los corticosteroides. El medicamento no debe emplearse en estas áreas.

Debe instruirse al paciente para un uso correcto del medicamento con el fin de evitar la aplicación y contacto accidental con la cara, boca y ojos. Deben lavarse las manos después de cada aplicación con el fin de evitar el contacto accidental con estas áreas.

Infecciones concomitantes de la piel

Cuando las lesiones se infectan secundariamente, éstas deben tratarse con terapia antimicrobiana. Sin embargo, si la infección empeora, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse.

Interrupción del tratamiento

Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de producirse una psoriasis pustular generalizada o efectos de rebote cuando se interrumpe el tratamiento. Por tanto, debe continuarse la supervisión médica durante el período posterior al tratamiento.

Uso a largo plazo

Con el empleo a largo plazo existe un mayor riesgo de reacciones adversas corticosteroideas locales y sistémicas. El tratamiento debe interrumpirse en caso de reacciones adversas relacionadas con el empleo a largo plazo del corticosteroide.

Situaciones no evaluadas

No hay experiencia con el empleo de Taclonex® en psoriasis guttata.

Tratamiento simultáneo y exposición UV

La experiencia con el empleo de este medicamento en el cuero cabelludo es limitada. Taclonex® unguento para lesiones de psoriasis en el cuerpo se ha empleado en combinación con Taclonex® gel para lesiones de psoriasis en el cuero cabelludo, pero sólo se cuenta con experiencia limitada con relación a la combinación de Taclonex® con otros productos antipsoriásicos tópicos en la misma zona de tratamiento, o con otros medicamentos antipsoriásicos administrados sistémicamente o con fototerapia.

IF-2017-21049373-APN-DERM#ANMAT

Farm. María Teles

M.N. 16736

DT

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL

Durante el tratamiento con Taclonex® se recomienda que los médicos aconsejen a los pacientes que limiten o eviten la exposición excesiva a la luz solar natural o artificial. Únicamente debe emplearse calcipotriol tópico con radiación UV si el médico y el paciente consideran que los beneficios potenciales superan a los riesgos potenciales.

Reacciones adversas a los excipientes

Taclonex® contiene butilhidroxitolueno (E321) como un excipiente, el cual puede producir reacciones locales en la piel (por ejemplo dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción
Se desconocen.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se cuenta con información adecuada sobre el uso de Taclonex® en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con glucocorticoides han demostrado toxicidad reproductiva (véase Características farmacológicas - Propiedades, Datos preclínicos sobre seguridad), mientras que una serie de estudios epidemiológicos no han revelado anomalías congénitas entre los niños nacidos de mujeres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. El riesgo potencial en los humanos es indefinido; por consiguiente, Taclonex® sólo se usará durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos.

Lactancia

La betametasona se excreta en leche materna pero el riesgo de un efecto adverso en el lactante parece improbable con dosis terapéuticas. No existen datos sobre la excreción de calcipotriol en leche materna. Se debe tener precaución al prescribir Taclonex a mujeres en período de lactancia. Debe instruirse a la paciente para que no se aplique Taclonex en los pechos durante el período de lactancia. **Fertilidad**
Los estudios realizados en ratas con dosis orales de calcipotriol o betametasona dipropionato no han mostrado alteraciones en la fertilidad de los machos y las hembras (Ver Datos preclínicos sobre seguridad).

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Taclonex® no tiene influencia sobre la capacidad de manejar ni usar maquinarias o ésta sólo es insignificante.

Reacciones adversas

La estimación de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en el análisis conjunto de los datos obtenidos de ensayos clínicos incluyendo estudios de seguridad post-autorización y de la notificación espontánea.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son: reacciones cutáneas diversas, como prurito y exfoliación de la piel.

Se ha notificado psoriasis pustular e hipercalcemia.

Las reacciones adversas se enumeran según la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

- Muy frecuentes >1/10
- Frecuentes >1/100 y <1/10
- Poco frecuentes >1/1.000 y <1/100
- Raras >1/10.000 y <1/1.000
- Muy raras <1/10.000

Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes >1/1.000 y <1/100	Infección de la piel* Foliculitis
Raras >1/10.000 y <1/1.000	Forúnculo
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras >1/10.000 y <1/1.000	Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
Raras >1/10.000 y <1/1.000	Hipercalcemia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes >1/100 y <1/10	Exfoliación de la piel Prurito
Poco frecuentes >1/1.000 y <1/100	Atrofia cutánea Exacerbación de la psoriasis Dermatitis Eritema Rash,** Púrpura o equimosis Sensación de quemazón de la piel Irritación de la piel
Raras >1/10.000 y <1/1.000	Psoriasis pustular Estrías cutáneas Reacción de fotosensibilidad Acné Sequedad cutánea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes >1/1.000 y <1/100	Cambios de pigmentación en el lugar de aplicación Dolor en el lugar de aplicación***

IF-2017-21049373-APN-DERM#ANMAT

Pharm. María Teles

M.H. 16736

DT

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL

Raras >1/10.000 y <1/1.000

Efecto rebote

- *Se han notificado infecciones cutáneas incluyendo infecciones bacterianas, fúngicas y víricas de la piel.
- **Se han notificado diversos tipos de erupciones cutáneas tales como erupciones exfoliativas, papulares y pustulosas.
- ****Quemazón en el lugar de aplicación se incluye en dolor en el lugar de aplicación.

Población pediátrica

En un estudio abierto no controlado, 33 adolescentes de 12 a 17 años con psoriasis vulgaris fueron tratados con Taclonex ungüento durante 4 semanas con un máximo de 56 g por semana. No se apreciaron nuevos eventos adversos ni se identificaron complicaciones relacionadas con el efecto corticosteroideo sistémico. Sin embargo, el tamaño del estudio no permite extraer conclusiones firmes sobre el perfil de seguridad de Taclonex ungüento en niños y adolescentes.

Las reacciones adversas siguientes se consideran relacionadas con los grupos farmacológicos de calcipotriol y betametasona, respectivamente:
Calcipotriol

Las reacciones adversas incluyen reacciones en la zona de aplicación, prurito, irritación de la piel, sensación de quemazón y picazón, piel seca, eritema, rash, dermatitis, eczema, psoriasis agravada, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad, incluyendo excepcionalmente casos de angioedema y edema facial.

Sólo rara vez pueden presentarse efectos sistémicos de hipercalcemia o hipercalcuria, después de su aplicación local (véase Características farmacológicas - Propiedades, Datos preclínicos sobre seguridad)

Betametasona, como dipropionato

Este producto contiene un corticosteroide eficaz. Las reacciones locales se pueden presentar después de su aplicación en la zona afectada, especialmente en casos de administración prolongada, e incluyen atrofia cutánea, telangiectasias, estrías, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, despigmentación y coloide miliar. Existe riesgo de psoriasis pustulosa generalizada, cuando se trata la psoriasis.

Los efectos sistémicos, como consecuencia del uso local de los corticosteroides, son raros en los adultos; no obstante, pueden ser graves. Especialmente después de un tratamiento prolongado, pueden manifestarse supresión adrenocortical, cataratas, infecciones, efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus y aumento de la presión intraocular. Los efectos sistémicos se registran con mayor frecuencia tanto cuando se aplica debajo de apósitos oclusivos - plástico, pliegues de piel-, así como también en zonas extensas y durante un tratamiento prolongado (véase Precauciones y Advertencias).

Sobredosificación

El uso de una dosis superior a la recomendada puede aumentar los niveles de calcio sérico, que descenderá rápidamente en cuanto se interrumpa el tratamiento. Los síntomas de la hipercalcemia incluyen poliuria, constipación, debilidad muscular, confusión y coma.

El uso excesivamente prolongado de los corticosteroides locales puede inhibir las funciones adrenopituitarias, derivando en una insuficiencia adrenal secundaria que generalmente es reversible. En estos casos se recomienda un tratamiento sintomático. En caso de toxicidad crónica se debe interrumpir el tratamiento en forma gradual.

Se ha presentado el informe de un paciente con psoriasis eritrodérmica extensiva, tratado con 240 g semanales de Taclonex® ungüento correspondiente a una dosis diaria de aproximadamente 34 g - dosis máxima diaria recomendada 15 g - (véase Posología y formas de administración y Precauciones y Advertencias), durante 5 meses, que debido a este uso erróneo desarrolló síndrome de Cushing y psoriasis pustular después de interrumpir el tratamiento abruptamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777.

Incompatibilidades

No se realizaron estudios de interacción con Taclonex.

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Después de abierto el envase por primera vez, utilizar dentro de los 12 meses.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.747

Presentación

Ungüento dérmico tubo con 30 g y 60 g

Elaborado por:

LEO Laboratories Ltd.
Dublín, Irlanda

Para:

LEO Pharma A/S Ballerup, Dinamarca

Importado por:

Laboratorio Andratx Pharma S.A.
Magallanes 1039 (C1166ADC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Directora Técnica: María Teles - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Febrero de 2017

IF-2017-21049878-ANMAT

M.N. 16736

IDT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21049373-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: prospectos 2689-17-1 Certif 54747

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 22:37:26 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 22:37:27 -03'00'

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas

BIOPAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

Taclonex® Calcipotriol - Dipropionato Betametasona Ungüento dérmico

Expendio bajo receta
Industria Irlandesa

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. COMPOSICIÓN Y OTRA INFORMACIÓN
2. ¿QUÉ ES TACLONEX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR TACLONEX®?
4. ¿COMO SE UTILIZA TACLONEX®?
5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1. COMPOSICIÓN Y OTRA INFORMACIÓN

Cada 100 gramos de ungüento contiene: 5mg de calcipotriol (5.22mg en forma de monohidrato) y 50mg de betametasona (64.3mg en forma de dipropionato).
Excipientes: parafina líquida, polioxipropileno estearil éter, todo-rac- α -tocoferol, parafina blanca suave y butilhidroxitolueno.

PRESENTACIONES:

Contenido: 30 y 60 g.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Uso Externo/Tópico

2. ¿QUÉ ES TACLONEX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Taclonex® ungüento se utiliza como tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable en placa susceptible a la terapia tópica en adultos.

La causa de la psoriasis es la producción excesivamente rápida de las células de su piel. Esto causa enrojecimiento, descamación y engrosamiento de su piel.

Taclonex® ungüento contiene calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad del crecimiento de las células de la piel y la betametasona reduce la inflamación.

3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR TACLONEX®?

No use Taclonex®

- Si es alérgico (hipersensible) al calcipotriol, a la betametasona o a cualquiera de los componentes de Taclonex®.
- Si tiene problemas con los niveles de calcio en su cuerpo (consulte a su médico).

IF-2017-21049310-APN-DE-3M#ANMAT
Farm. María Teles
M.N. 16738
DT.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

• Si sufre ciertos tipos de psoriasis: como eritrodérmica, exfoliativa y pustular (consulte a su médico).

Ya que Taclonex® contiene un esteroide potente, NO lo use sobre la piel afectada por

- infecciones de la piel causadas por virus (por ejemplo, herpes o varicela)
- infecciones de la piel causadas por hongos, por ejemplo, pie de atleta o tiña)
- infecciones de la piel causadas por bacterias
- infecciones de la piel causadas por parásitos (por ejemplo, sarna)
- tuberculosis (TB)
- dermatitis perioral (erupción roja alrededor de la boca)
- piel delgada, venas frágiles, estrías
- icción (piel seca con escamas)
- acné (granos)
- rosácea (enrojecimiento o rubor intenso de la piel de la cara)
- úlceras o piel lesionada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico/farmacéutico antes de empezar a usar Taclonex® si

- está utilizando otros medicamentos que contienen corticosteroides, ya que puede sufrir efectos adversos
- ha utilizado este medicamento durante mucho tiempo y planea dejar de usarlo (ya que existe el riesgo de que su psoriasis empeore o vuelva a brotar cuando los esteroides dejan de utilizarse repentinamente)
- padece diabetes mellitus (diabetes), ya que su nivel de azúcar/glucosa en sangre puede verse afectado por el esteroide
- aparece una infección en su piel, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento
- sufre un tipo de psoriasis llamada psoriasis guttata.

Precauciones especiales

- Evite el empleo en más del 30% de su cuerpo o usar más de 15 gramos al día
- Evite el empleo de vendajes o gasas ya que aumenta la absorción del esteroide
- Evite el uso en largas áreas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos (inglés, axilas, debajo de los pechos) ya que aumenta la absorción del esteroide
- Evite su empleo en la cara o genitales (órganos sexuales) ya que son zonas muy sensibles a los esteroides
- Evite la exposición excesiva a la luz solar, el uso de camas solares y otras formas de tratamiento con luz.

Niños

Taclonex® no se recomienda para el uso en niños menores de 18 años.

Uso de Taclonex® con otros medicamentos

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

Farm. María Teresa
M.N. 16736
DT
IF-2017-21049340-APN-DIARM#ANMAT

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

Embarazo y lactancia

No utilice Taclonex® si está embarazada (o cree que pudiera estarlo) o si está en periodo de lactancia, a menos que previamente lo haya acordado con su médico. Si su médico está de acuerdo en que puede amamantar, tenga cuidado y no aplique Taclonex® en la zona de las mamas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos ingredientes de Taclonex® ungüento

Taclonex® ungüento contiene butilhidroxitolueno (E321). Esto puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

4. CÓMO SE UTILIZA TACLONEX®

Siempre use Taclonex® exactamente como su médico le ha indicado. Debe consultar a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Instrucciones para un uso adecuado:

- Utilícelo únicamente sobre su psoriasis y no lo utilice sobre piel que no tenga psoriasis
- Antes de la primera utilización del ungüento, retire la tapa y compruebe que el sello del tubo no está roto
- Para romper el sello, utilice la punta de la parte posterior de la tapa
- Aplique el ungüento sobre un dedo limpio
- Frote suavemente sobre su piel para cubrir el área afectada por la psoriasis, hasta que la mayoría del ungüento haya desaparecido en la piel.
- No ponga vendaje, ni cubra o envuelva el área de piel tratada.
- Lávese las manos después del empleo de Taclonex® (a menos que esté utilizando el ungüento para tratar sus manos). De esta manera evitará el contacto accidental del ungüento con otras partes de su cuerpo (especialmente la cara, el cuero cabelludo, la boca y los ojos)
- No se preocupe si accidentalmente aplica un poco del ungüento sobre la piel sana cercana a su psoriasis, pero límpiela si se ha extendido demasiado
- Con el fin de conseguir un efecto óptimo, se recomienda no ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de Taclonex® ungüento
- Después de la aplicación del ungüento, evite el contacto con telas que puedan mancharse fácilmente con la grasa (por ejemplo, seda).

Duración del tratamiento:

- Utilice el ungüento una vez al día. Puede ser más cómodo aplicar el ungüento por la noche
- El periodo de tratamiento inicial normal es de 4 semanas pero su médico puede decidir un periodo de tratamiento diferente
- Su médico puede decidir que repita el tratamiento
- No utilice más de 15 gramos en un día.

Farm. María Teles
M.N. 16736

IF-2017-21049340-APN-DERD7#ANMAT

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

Si utiliza otros medicamentos que contengan calcipotriol, la cantidad total de los medicamentos que contengan calcipotriol no debe exceder de 15 gramos al día y el área tratada no deberá exceder el 30% de la superficie corporal total.

¿Qué debo esperar cuando uso Taclonex®?

La mayoría de los pacientes observan resultados obvios a las 2 semanas, aun cuando la psoriasis todavía no se haya aclarado en ese momento.

Si ha utilizado más Taclonex® del que debiera

Consulte a su médico si ha utilizado más de 15 gramos en un día.

El empleo excesivo de Taclonex® puede causar problemas con el nivel de calcio en su sangre, que habitualmente se normaliza al interrumpir el tratamiento.

Su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre para evaluar que el empleo de una gran cantidad de ungüento no ha provocado un problema con el calcio de su sangre.

El empleo prolongado y excesivo puede provocar también que sus glándulas adrenales dejen de funcionar adecuadamente (éstas se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

Si olvidó usar Taclonex®

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Taclonex®

El empleo de Taclonex® debe finalizarse según lo indicado por su médico. Podría ser necesario que finalice el empleo de este medicamento de forma gradual, especialmente si lo ha estado utilizando durante mucho tiempo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología, Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777.

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

Efectos adversos serios

Informe a su médico/enfermera inmediatamente o tan pronto como sea posible si sufre alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación. Quizás tenga que interrumpir su tratamiento.

Se han comunicado para Taclonex® los siguientes efectos adversos serios:

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

Farm. María Teles
M.N. 16736
DT

IF-2017-21049340-APN-DERM#ANMAT

INFORMACION PARA EL PACIENTE

42
ORIGINAL

• Empeoramiento de su psoriasis. Si su psoriasis empeora, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

• Puede producirse psoriasis pustular (una zona roja con pústulas amarillentas habitualmente en las manos o los pies). Si esto ocurre, deje de aplicarse Taclonex® e informe a su médico tan pronto como sea posible.

Se sabe que algunos efectos adversos graves son causados por la betametasona (un esteroide potente), uno de los componentes de Taclonex®. Si ocurre alguno de los efectos adversos serios, informe a su médico tan pronto como sea posible. Estos efectos adversos se producen con mayor probabilidad después del empleo a largo plazo, cuando se utiliza en pliegues cutáneos (por ejemplo ingles, axilas o debajo de los pechos), cuando se cubre la zona o cuando se emplea en grandes zonas de piel. Los efectos adversos incluyen los siguientes:

- Sus glándulas adrenales pueden dejar de funcionar de forma adecuada. Los síntomas son cansancio, depresión y ansiedad
- Cataratas (los síntomas son visión nublada o borrosa, disminución de la visión por la noche y sensibilidad a la luz) o aumento de la presión en el interior del ojo (los síntomas son dolor en el ojo, ojo rojo, visión borrosa o disminución de la visión)
- Infecciones (porque su sistema inmunitario, el cual combate las infecciones, puede estar deprimido o debilitado)
- Psoriasis pustular (una zona roja con pústulas amarillentas habitualmente en las manos o los pies). Si esto ocurre, deje de aplicarse Taclonex® e informe a su médico tan pronto como sea posible
- Impacto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus (si tiene diabetes puede experimentar cambios en los niveles de glucosa en sangre).

Efectos adversos serios causados por el calcipotriol

• Reacciones alérgicas con hinchazón intensa de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies.

Puede producirse hinchazón de boca/garganta y problemas respiratorios. Si experimenta una reacción alérgica, deje de aplicarse Taclonex®, **informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano**

• El tratamiento con este ungüento puede causar un aumento del nivel de calcio en su sangre u orina (normalmente cuando se emplea demasiado ungüento). Los síntomas del aumento del calcio en sangre son producción excesiva de orina, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. **Esto puede ser grave y debe contactar inmediatamente con su médico.** Sin embargo, cuando se interrumpe el tratamiento los niveles retornan a la normalidad.

Efectos adversos menos graves

Se han reportado para Taclonex® los siguientes efectos adversos menos graves:

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

- Picor

Farm. María Teles
M.N. 16736
IF-2017-21049340-APN-DEJM#ANMAT

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

- Exfoliación de la piel.

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

- Dolor o irritación de la piel
- Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis)
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis)
- Cambios en el color de la piel en la zona donde se ha aplicado la ungüento
- Erupción cutánea (rash)
- Sensación de ardor
- Infección de la piel
- Adelgazamiento de la piel
- Decoloración de la piel color rojo o púrpura (púrpura o equimosis)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

- Infección del folículo del pelo causada por bacterias o por hongos (forúnculo)
- Reacciones alérgicas
- Hipercalcemia
- Estrías
- Sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea
- Acné (granos)
- Piel seca
- Efecto de rebote: Empeoramiento de los síntomas/psoriasis después de la finalización del tratamiento.

Los efectos adversos menos graves causados por el empleo de betametasona, especialmente durante tiempo prolongado, incluyen los siguientes. Si aprecia alguno de ellos debe informar a su médico o enfermera tan pronto como sea posible.

- Adelgazamiento de la piel
- Aparición de venas superficiales o estrías
- Cambios en el crecimiento del pelo
- Erupción rojiza alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- Erupción de la piel con inflamación o hinchazón (dermatitis alérgica de contacto)
- Pápulas con gel dorado (coloide miliar)
- Decoloración de la piel (despigmentación)
- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis).

Efectos adversos menos graves causados por el calcipotriol incluyen

- Piel seca
- Sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea
- Eccema
- Picazón
- Irritación de la piel

Farm. María Teles
M.N. 16736
DT

IF-2017-21049340-APN-DERM#ANMAT

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas

BIOPAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

- Sensación de ardor y picor
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Erupción cutánea (rash)
- Erupción cutánea (rash) con inflamación de la piel (dermatitis)
- Empeoramiento de la psoriasis.

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.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantenga fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Taclonex® después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Después de abierto el envase por primera vez, utilizar dentro de los 12 meses.
- Consérvese a temperatura inferior a 30°C

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.747

Elaborado por:
LEO Laboratories Ltd.,
Dublín, Irlanda.

Para:
LEO Pharma A/S,
Ballerup, Dinamarca

Importado por:
Laboratorio Andratx Pharma S.A.
Magallanes 1039 (C1166ADC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Directora Técnica: María Teles - Farmacéutica.

FECHA DE REVISION: Enero 2017

Farm. María Teles
M.N. 16738
DT

IF-2017-21049340-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21049340-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: inf paciente 2689-17-1 Certif 54747

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 22:36:55 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 22:36:55 -03'00'