República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2583-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000160-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2001-000160-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FERRING S.A. en representación de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NOCDURNA y nombre/s genérico/s DESMOPRESINA ACETATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante del laboratorio FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 30/10/2018 11:33:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 30/10/2018 11:33:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 30/10/2018 11:33:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 30/10/2018 11:33:15.

ARTICULO 3° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000160-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.14 09:26:42 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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 09:26:49 -03'00'

FERRING
PHARMACEUTICALS

7- PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERRING
PHARMACEUTICALS

FERRING
PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE

NOCDURNA®
DESMOPRESINA

Liofilizado Sublingual

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en Reino Unido

Lea todo este prospecto con cuidado antes de empezar a tomar este medicamento ya que contiene información importante.

- Conserve este prospecto. Es posible que deba volver a leerlo.
- Si tiene preguntas adicionales, consulte a su médico.
- Este medicamento se le prescribió especialmente a usted. No se lo entregue a otra persona. Podría ser perjudicial para otros, incluso si presentan los mismos síntomas y enfermedad que usted.
- Si tiene efectos secundarios, consulte a su médico. Eso incluye efectos secundarios que no se enumeran en este prospecto. Consulte la Sección 4.

Qué información contiene este prospecto

1. Qué es Nocdurna y para qué se usa
2. Qué debe saber antes de tomar Nocdurna
3. Cómo tomar Nocdurna
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Nocdurna
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Nocdurna y para qué se usa

Nocdurna contiene desmopresina, un antidiurético que reduce la producción de orina.
Nocdurna se usa para el tratamiento de la nocturia (necesidad frecuente de orinar durante la noche) debido a la poliuria nocturna (producción excesiva de orina durante la noche) en adultos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2. Qué debe saber antes de tomar Nocdurna

No tome Nocdurna:

- si es alérgico a la desmopresina u otro ingrediente de este medicamento (mencionado en la Sección 6);
- si padece de polidipsia (sed excesiva y aumento de la ingesta de líquidos) o polidipsia psicogénica (sed excesiva y aumento de la ingesta de líquidos por razones psicológicas);
- si sabe o sospecha que tiene una insuficiencia del corazón (falla del corazón por la que no puede bombear suficiente sangre al cuerpo);
- si tiene una enfermedad que requiere un tratamiento con diuréticos;
- si presenta disminución de la función del riñón moderada o grave; - si tiene o tuvo hiponatremia (nivel bajo de sodio en sangre);
- si tiene SIADH (trastorno de secreción hormonal).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de tomar Nocdurna.

Es especialmente importante que hable con su médico antes de tomar Nocdurna si:

- tiene una disfunción grave de la vejiga y problemas para orinar;
- tiene 65 años o más, ya que el médico tendrá que monitorear el nivel de sodio en la sangre (consulte el punto 3 "Cómo tomar Nocdurna");
- tiene niveles bajos de sodio en sangre;
- tiene una afección médica que causa un desequilibrio de líquidos o electrolitos;
- tiene una afección médica que podría empeorar por un trastorno hídrico o de electrolitos;
- tiene una enfermedad intercurrente aguda (como infección sistémica, fiebre o virus intestinal), ya que podría ser necesario que el médico interrumpa/reevalúe el tratamiento con Nocdurna;
- tiene fibrosis quística, enfermedad coronaria, presión arterial alta, enfermedad del riñón crónica o preeclampsia.

Debe limitar la ingesta de líquidos al mínimo desde 1 hora antes de tomar Nocdurna hasta 8 horas después. El tratamiento sin reducción simultánea de líquidos puede conducir a la retención de líquido o al desequilibrio de minerales con o sin signos y síntomas de advertencia, como dolor de cabeza, náuseas/vómitos, aumento de peso y, en casos graves, convulsiones.

Otros medicamentos y Nocdurna

Infórmele al médico si toma, tomó recientemente o podría tomar otros medicamentos.

En especial, es importante que le indique al médico si toma:

- antidepresivos tricíclicos, que son los medicamentos que se utilizan para tratar, p. ej., depresión (como clomipramina, imipramina, disipramina);
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (IRSS), medicamentos utilizados para tratar, p. ej., depresión o ansiedad (como citalopram, paroxetina, sertralina);
- clorpromazina, un medicamento antipsicótico que se usa para tratar, p. ej., la esquizofrenia;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- diuréticos (comprimidos para orinar como tiazídicos u otros tipos);
- carbamazepina, que se usa para tratar, p. ej., trastornos bipolares y epilepsia;
- medicamentos antidiabéticos utilizados para la diabetes tipo II (medicamentos en el grupo de las sulfonilureas), en especial la clorpropamida;
- antiinflamatorios no esteroideos (NSAID), que son medicamentos para tratar el dolor y la inflamación (p. ej., la aspirina y el ibuprofeno);
- oxitocina, que es un medicamento que se usa cerca del momento del parto;
- litio, que se usa para tratar, p. ej., trastornos bipolares;
- loperamida, que es un medicamento que se usa para tratar la diarrea.

Nocdurna con alimentos y bebidas
Nocdurna no debe tomarse con alimentos, ya que su efecto podría verse reducido.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, si cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, hable con su médico para que la asesoren antes de empezar a tomar el medicamento

El médico decidirá si puede tomar el medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Conducir y usar máquinas
Nocdurna no tiene efecto sobre la capacidad de manejar u operar maquinaria.

3. Cómo tomar Nocdurna

Siempre tome este medicamento tal como se lo indicó el médico. Consulte a su médico si no está seguro.

La dosis recomendada es la siguiente:
- Mujeres: 25 microgramos diarios, una hora antes de dormir, administrado por vía sublingual sin agua.
- Hombres: 50 microgramos diarios, una hora antes de dormir, administrado por vía sublingual sin agua.

Nocdurna se coloca debajo de la lengua, donde se disuelve sin necesidad de tomar agua.

Instrucciones de uso
1. Quite por completo la pestaña que se encuentra en el extremo de un blíster para abrir por las perforaciones comenzando por la esquina con el símbolo de la mano.

2. Rompa las perforaciones y extraiga el blíster de la tira.

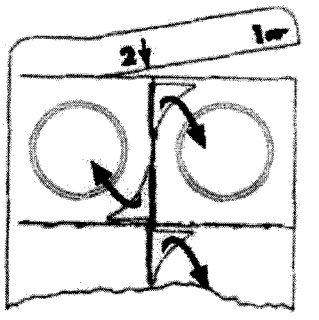
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. Quite la lámina de cada blíster comenzando por la esquina con la flecha; para ello, quite la lámina en la dirección de la flecha. **No presione el comprimido a través de la lámina**.

4. Con cuidado, extraiga el comprimido del blíster. Coloque el comprimido abajo de la lengua y deje que se disuelva. No lo mastique ni lo trague.

5. Si un comprimido se rompe en más de dos partes mientras lo extrae del blíster, no tome las partes rotas. Tome otro comprimido de otro blíster.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Debe limitar la ingesta de líquidos al mínimo desde 1 hora antes de tomar Nocdurna y hasta 8 horas después.
Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deberá interrumpir el tratamiento y ponerse en contacto con su médico: dolor de cabeza, náuseas/vómitos, aumento de peso y, en casos severos, convulsiones (ver sección "Advertencias y precauciones").
El médico puede optar por reiniciar el tratamiento. Cuando reinicie el tratamiento, deberá restringir la ingesta de líquidos de manera estricta. Además, el médico supervisará los niveles de sodio en sangre.

Uso en pacientes mayores (65 años o más)
Si tiene 65 años o más, el médico tendrá que monitorear el nivel de sodio en sangre antes de comenzar el tratamiento, durante la primera semana de tratamiento (de 4 a 8 días después de iniciar el tratamiento) y de nuevo un mes después de comenzar el tratamiento.

Deterioro del riñón
Si presenta reducción moderada o grave de la función del riñón, no tome Nocdurna. Hable con su médico.

Deterioro del hígado
Si presenta deterioro de la función del hígado, deberá hablar con su médico antes de tomar Nocdurna.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento es solo para adultos.

Si toma más Nocdurna de lo que debe
Es importante que no tome una dosis mayor de la prescripta y/o indicada por el médico en un período de 24 horas. Debe prestar especial atención a los síntomas de hiperhidratación del cuerpo (intoxicación con agua), como aumento de peso, dolor de cabeza, náuseas y, en casos graves, convulsiones.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Consulte a su médico si tomó más Nocdurna de lo que debería.

Si se olvida de tomar Nocdurna
No tome una dosis doble para reemplazar la dosis olvidada. Siga tomando los comprimidos de manera normal el día siguiente.

Si deja de tomar Nocdurna
El tratamiento solo deberá interrumpirse o detenerse si el médico lo indica.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos secundarios

Como ocurre con todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los padecen. El consumo excesivo de líquidos puede conducir a la acumulación de líquido, lo que, en casos graves, diluye las sales del cuerpo. Eso puede ser grave y puede causar convulsiones.

Deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato o diríjase a la sala de emergencias más próxima si experimenta uno o más de los siguientes síntomas:
- dolor de cabeza inusualmente fuerte o prolongado
- confusión
- aumento de peso sin explicación
- náuseas o vómitos

Los efectos secundarios incluyen:

Muy comunes: pueden afectar a más de 1 en 10 personas
- Boca seca

Comunes: pueden afectar hasta 1 en 10 personas
- Náuseas, malestar, debilidad muscular y confusión debido a la disminución de sodio en la sangre (hiponatremia)
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Náuseas
- Diarrea

Poco comunes: pueden afectar hasta 1 en 100 personas
- Constipación
- Malestar estomacal
- Debilidad (fatiga)
- Inflamación del tejido en los miembros inferiores (edema periférico)

5. Cómo almacenar Nocdurna

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Este medicamento no requiere condiciones de almacenamiento con una temperatura especial.
Almacénelo en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.
Úselo inmediatamente luego de abrir el blíster con el comprimido individual.

No use este medicamento después de su fecha de vencimiento, que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento hace referencia al último día de ese mes.

6. Contenido del envase y otra información

Qué tiene Nocdurna

- El principio activo es la desmopresina, incorporado en este medicamento como acetato de desmopresina.
  Cada liofilizado oral contiene 25 microgramos de desmopresina. Cada liofilizado oral contiene 50 microgramos de desmopresina.

- Los otros ingredientes son gelatina, manitol (E 421) y ácido cítrico, anhidro.

Cómo es el aspecto de Nocdurna y el contenido del envase

Nocdurna 25 microgramos
Comprimido (liofilizado oral) redondo y blanco de unos 12 mm con el número 25 grabado en una de sus caras.

Nocdurna 50 microgramos:
Comprimido (liofilizado oral) redondo y blanco de unos 12 mm con el número 50 grabado en una de sus caras.

Tamaño del envase:
10, 30, 90 y 100, liofilizados orales. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FERRING
PHARMACEUTICALS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

Elaborado en: Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagorve. SN5 8RU Swindon, Wiltshire. Reino Unido.
Importado por: Laboratorios Ferring S.A. – Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Laboratorios Ferring S.A.
CUIT 30503746235
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERRING
PHARMACEUTICALS

6- PROYECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONAL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERRING
PHARMACEUTICALS

FERRING
PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONAL

NOCDURNA®
DESMOPRESINA

Liofilizado Sublingual

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en Reino Unido

Fórmula

Nocdurna® – Liofilizado sublingual – 25 microgramos:

Cada liofilizado sulingual contiene acetato de desmopresina equivalente a 25 microgramos de desmopresina.

Nocdurna® – Liofilizado sublingual – 50 microgramos:

Cada liofilizado sublingual contiene acetato de desmopresina equivalente a 50 microgramos de desmopresina.

Excipientes:

Gelatina, Manitol (E 421), Ácido cítrico, anhidro

Acción terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Vasopresina y análogos

Código ATC: *H01B A02*

Indicaciones

Nocdurna se indica para el tratamiento sintomático de la nocturia debida a poliuria nocturna idiopática en adultos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Nocdurna contiene desmopresina, un análogo sintético de la hormona antidiurética natural arginina vasopresina (AVP). La desmopresina imita el efecto antidiurético de la vasopresina y se une a los receptores V2 en los túbulos colectores renales, lo que permite la reabsorción de agua al cuerpo. Esa reabsorción se traduce en una disminución de la producción de orina durante la noche. Debido a las dosis bajas y específicas según el sexo propuestas (25 microgramos para mujeres y 50 microgramos para hombres) y la duración limitada de la acción de Nocdurna, la actividad antidiurética se limita al período de sueño nocturno.

Efectos farmacodinámicos

En el estudio CS29, la dosis de Nocdurna ajustada al peso que inducía el 50 % del efecto máximo alcanzable del medicamento en el volumen de orina nocturno difería en gran medida entre hombres y mujeres. El valor de exposición estimado para hombres era 2,7 veces (IC del 95 %: 1.3-8.1) más alto que el valor para mujeres para obtener un efecto dinámico idéntico, correspondiente a una sensibilidad de desmopresina más alta entre mujeres. El desarrollo de hiponatremia depende de la dosis. Las mujeres presentan un riesgo superior de desarrollar hiponatremia que los hombres. La incidencia de la hiponatremia aumenta con la edad (ver Secciones Posología – Modo de administración y Advertencias y precauciones).

Eficacia clínica

La eficacia de Nocdurna se demostró en dos estudios aleatorizados, doble ciego, controlados por placebo en 268 mujeres (estudio CS40, desmopresina Melt 25 microgramos frente al placebo) y 395 hombres (estudio CS41, desmopresina Melt 50 microgramos y 75 microgramos frente al placebo) respectivamente con nocturia definida como un promedio de ≥ 2 micciones nocturnas por noche y poliuria en el 90 % de las mujeres y el 87 % de los hombres.

Ambos estudios cumplieron con los 2 criterios de valoración coprimarios con diferencias estadísticamente importantes que favorecen a la desmopresina Melt en el período de 3 meses. Existió una disminución significativa de la importancia estadística en el número medio ajustado de micciones nocturnas desde el período inicial con desmopresina Melt de 25 microgramos (-1,46) comparado con placebo (-1,24) en el estudio en mujeres (p= 0,028) (Figura 1) y en desmopresina Melt de 50 microgramos (-1,25) comparado con placebo (-0,88) en el estudio en hombres (p= 0,0003) (Figura 2). La proporción de sujetos con una disminución > 33 % en el número medio de micciones nocturnas (reportadas) aumentó de manera significativa, casi al doble. El cociente de probabilidades para una disminución > 33 % de desmopresina Melt de 25 microgramos frente al placebo fue de 1,85 (p= 0,006) en el estudio en mujeres, y el cociente de probabilidades para > 33 % de disminución de desmopresina Melt de 50 microgramos frente al placebo fue de 1,98 (p= 0,0009) en el estudio en hombres.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Para los criterios de valoración secundarios, existió un aumento desde el período inicial a los 3 meses en el primer período de sueño no interrumpido (FUSP)/tiempo hasta la primera micción con un contraste de tratamiento de 49 minutos en el estudio en mujeres y 39 minutos en el estudio en hombres. Se observó una mejora estadísticamente significativa en la calidad de vida con desmopresina Melt de 25 microgramos (Puntaje total de N-QoL de 27,24) en comparación con placebo (p= 0,0226) en el estudio en mujeres y una mejora para la desmopresina Melt de 50 microgramos (puntaje total de N-QoL 18,37) en comparación con placebo (p= 0,0385) en el estudio en hombres. Se observó una asociación significativa (p<0,0001) en ambos estudios entre la respuesta al tratamiento (reducción en número de micciones nocturnas y aumento en FUSP) y una mejora en la calidad de vida del paciente.

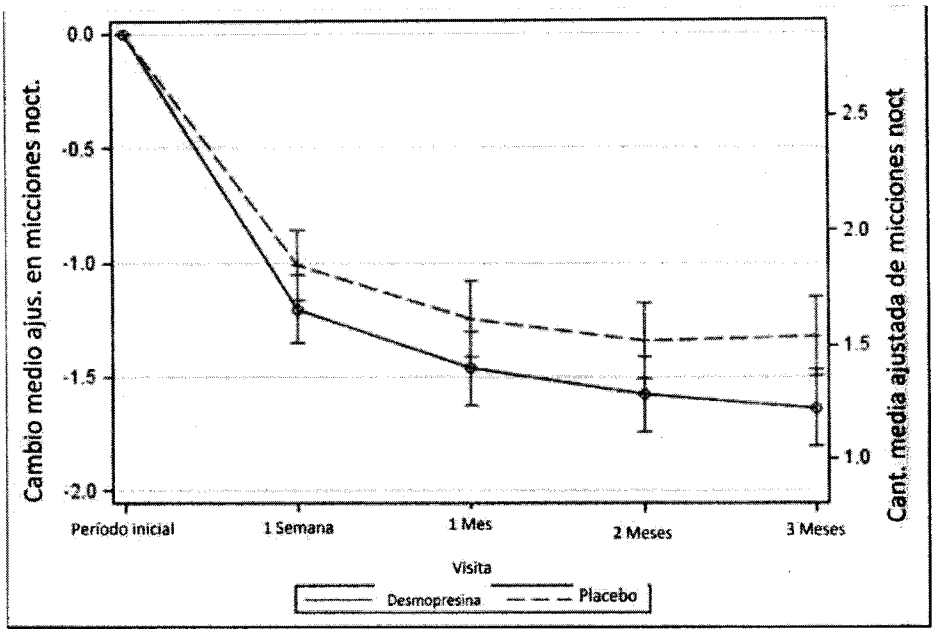


Figura 1 Criterio de valoración coprimario: Cambio medio ajustado desde el período inicial en micciones nocturnas durante 3 meses de tratamiento: (mujeres, conjunto de análisis completo CS40)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

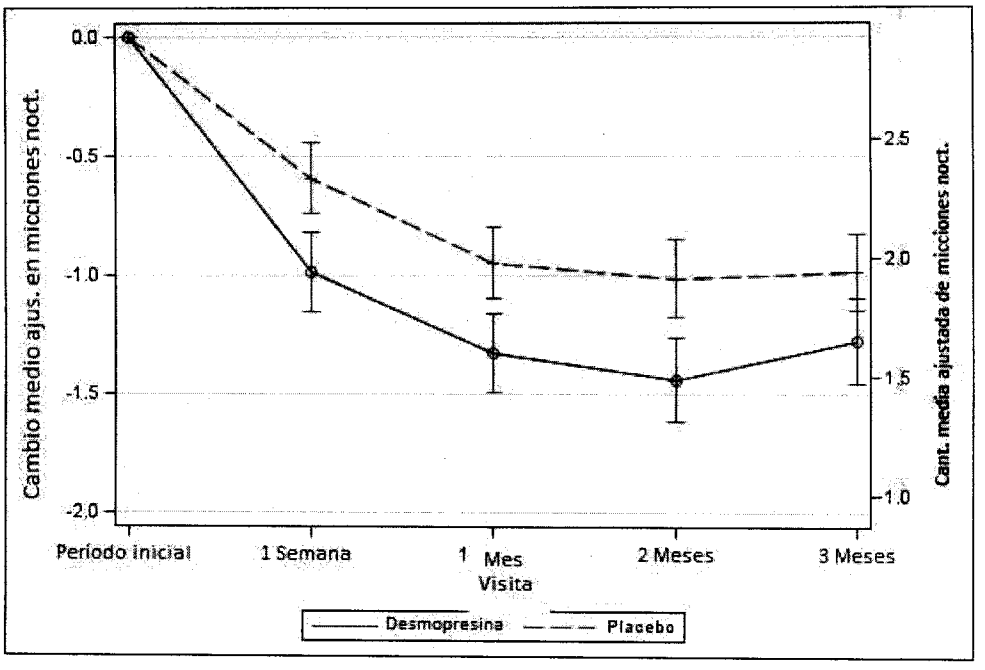


Figura 2 Criterio de valoración coprimario: Cambio medio ajustado desde el período inicial en micciones nocturnas durante 3 meses de tratamiento – (hombres, conjunto de análisis completo CS41)

En un estudio clínico aleatorizado doble ciego, se investigó la eficacia y la seguridad de una terapia de combinación con cápsulas de liberación prolongada de desmopresina Melt y tolterodina para el tratamiento de vejiga hiperactiva con nocturia en mujeres, por un período de 3 meses. Cuarenta y nueve sujetos fueron expuestos a una combinación de 25 microgramos de Nocdurna (desmopresina Melt) y 4 miligramos de tolterodina. No se observaron efectos adversos serios en este estudio y el perfil de seguridad del tratamiento combinado fue similar al perfil de seguridad de Nocdurna de 25 microgramos. La eficacia en términos de reducción desde el período inicial en el número medio de micciones nocturnas durante los 3 meses de tratamiento fue numéricamente superior en el grupo de terapia de combinación frente al grupo de monoterapia con tolterodina (contraste de tratamiento, -0,34 micciones) en el conjunto de análisis completo, y la diferencia alcanzó una importancia estadística (p=0,049) con un contraste de tratamiento de -0,41 micciones en el conjunto de análisis por protocolo.

Las diferencias de género en seguridad clínica y eficacia

El estudio clínico [FE992026 CS029] analizó la respuesta a la dosis de Nocdurna en mujeres y hombres en dosis que iban de 10 a 100 microgramos: Entre las mujeres, no hubo un aumento adicional del efecto farmacodinámico por encima de la dosis de 25 microgramos, lo que indica que el nivel máximo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de respuesta a la dosis se logró con 25 microgramos en las mujeres. Entre los hombres, la reducción en el volumen de orina fue mayor a 50 microgramos, pero no aumentó de manera significativa con 100 microgramos. El aumento de la dosis a 50 microgramos en las mujeres no resultó en una mayor eficacia, sino que se asoció con un aumento 5 veces mayor en el riego de hiponatremia frente a los hombres en el grupo etario de más de 50 años (p= 0,015).

Propiedades farmacocineticas

Absorción
La biodisponibilidad absoluta media global de la desmopresina administrada de manera sublingual en estudios iniciales de determinación de dosis de 200 mcg, 400 mcg y 800 mcg es del 0,25 %, con un intervalo de confianza del 95 % del 0,21 % al 0,31 %. La desmopresina muestra una variabilidad de moderada a alta en la biodisponibilidad, tanto intrasujeto como intersujeto. La desmopresina muestra linealidad de dosis respecto del ABC y la Cmáx en el rango de 60 mcg a 240 mcg. Sin embargo, la biodisponibilidad de las dosis por debajo de 60 no fue evaluada.

Distribución
La mejor descripción de la distribución de la desmopresina es un modelo de distribución de dos compartimentos con un volumen de distribución durante la fase de eliminación de 0,3 L/kg a 0,5 L/kg.

Biotransformación
No se estudió el metabolismo in vivo de la desmopresina. Los estudios de metabolismo microsómico del hígado humano in vitro de la desmopresina mostraron que el sistema de citocromo P450 no metaboliza una cantidad significativa en el hígado. Por ende, es poco probable que se produzca la metabolización in vivo del hígado humano por parte del sistema de citocromo P450. Es probable que el efecto de la desmopresina en la PK de otros medicamentos sea mínimo débido a su falta de inhibición en el sistema de metabolización de medicamentos del citocromo P450.

Eliminación
El aclaramiento total de la desmopresina se calculó en 7,6 L/h. Se calcula que la vida media terminal de la desmopresina es de 2,8 horas. En los pacientes sanos, la fracción eliminada sin cambios fue del 52% (del 44 % al 60 %).

Linealidad/no linealidad
No hay indicaciones de no linealidad en ninguno de los parámetros farmacocinéticos de la desmopresina.

Características en grupos de pacientes específicos

Insuficiencia renal:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dependiendo del grado de la disfunción renal, la vida media y el ABC aumentaron con la gravedad de la insuficiencia renal. La desmopresina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml/min).

Tabla 2 Parámetros farmacocinéticos para diferentes grados de insuficiencia renal Datos de CS001.

	Aclaramiento de creatinina	**Función renal**	**ABC (Hrs*pg/mL)**	**T½ (horas)**
Saludable	> 80 mL/min	Normal	186	2,8
Leve	50 mL/min-80 mL/min	Insuficiencia leve	281	4,0
Moderada	De 30 mL/min a 49 mL/min	Insuficiencia moderada	453	6,7
Grave	De 5 mL/min a 29 mL/min	Insuficiencia severa	682	8,7

Insuficiencia hepática:
No se realizaron estudios de interacción en esta población.
Es poco posible que la desmopresina interactúe con medicamentos que afectan el metabolismo hepático, ya que la desmopresina no experimentó un metabolismo hepático importante en los estudios in vitro con microsomas humanos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelaron riesgos especiales para humanos en función de estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.
No se realizaron estudios de carcinogenicidad de la desmopresina, ya que se relaciona estrechamente con la hormona péptídica natural.

Posología – Modo de administración

Posología

- Mujeres: 25 microgramos por día, una hora antes de dormir, administrado por vía sublingual sin agua.
- Hombres: 50 microgramos por día, una hora antes de dormir, administrado por vía sublingual sin agua.

No se recomienda un incremento de dosis de este producto en pacientes ≥ 65 años.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si se consideran dosis más altas para pacientes menores de 65 años en caso de una respuesta insuficiente a Nocdurna, se deben usar otros productos liofilizados orales de desmopresina (ver Secciones Advertencias y precauciones, Reacciones adversas y Propiedades Farmacodinámicas).

En caso de que se presenten signos o síntomas de retención de líquido o hiponatremia (dolor de cabeza, náuseas/vómitos, aumento de peso y, en algunos casos serios, convulsiones), el tratamiento deberá interrumpirse y reevaluarse. Cuando se reinicie el tratamiento, se deberá reforzar la restricción estricta de ingesta de líquidos estricta y controlarse los niveles de sodio sérico (ver Sección Advertencias y precauciones).

Nocdurna deberá discontinuarse si el nivel de sodio sérico cae por debajo del nivel inferior del rango normal (es decir, 135 mmol/L).

Poblaciones especiales

Pacientes mayores (65 años o más)

Los pacientes mayores presentan un riesgo más importante de desarrollar hiponatremia con el tratamiento con desmopresina y podrían tener insuficiencia renal. Se deberá tener cuidado en este grupo etario y no deberán usarse dosis diarias superiores a 25 microgramos en mujeres y 50 microgramos para hombres. En los pacientes mayores, el sodio sérico deberá estar dentro del rango normal, antes de iniciar el tratamiento, en la primera semana (4-8 días después del inicio) y de nuevo al mes. Nocdurna deberá discontinuarse si el sodio sérico cae por debajo del nivel inferior del rango normal (ver Sección Advertencias y precauciones). Se deberá reconsiderar la continuación de la terapia en pacientes mayores que no muestren evidencia de beneficios terapéuticos después de los 3 meses.

Insuficiencia renal

Nocdurna está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave (ver Sección Contraindicaciones).

Insuficiencia hepática

No se necesitan ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver Sección Propiedades Farmacocinéticas).

Población pediátrica

No existe un uso relevante de Nocdurna en la población pediátrica para el tratamiento sintomático de nocturia debido a poliuria nocturna idiopática.

Método de administración

Nocdurna se coloca debajo de la lengua, donde se disuelve sin necesidad de agua.

La ingesta de alimentos puede reducir la intensidad y la duración del efecto antidiurético a dosis bajas de desmopresina (ver Sección Propiedades Farmacocinéticas).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la fórmula
- Polidipsia habitual o psicogénica (resultante en una producción de orina que exceda los 40 ml/kg/24 horas)
- Insuficiencia cardíaca conocida o sospechada, o la presencia y/o el antecedente de otras afecciones relacionadas con sobrecarga de fluidos, suficiente para requerir tratamiento con diuréticos
- Insuficiencia renal moderada y severa (aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml/min)
- Antecedentes conocidos de hiponatremia
- Síndrome de secreción inadecuada de ADH (SIADH)

Advertencias y precauciones

Los pacientes, en particular los de mayor edad, deben someterse a un interrogatorio y examen clínico antes de iniciar el tratamiento con Nocdurna, dado que la poliuria nocturna puede ser un síntoma de afecciones cardiovasculares u otras afecciones médicas con sobrecarga de fluido. Si se sospecha la coexistencia de dichas afecciones, no se recomienda el tratamiento con desmopresina (ver Contraindicaciones).

La ingesta de líquidos se debe limitar al mínimo desde 1 hora antes y hasta 8 horas después de la administración. El tratamiento sin reducción concomitante de la ingesta de líquidos puede conducir a una retención de líquidos prolongada y/o a una hiponatremia con o sin signos y síntomas de advertencia (dolor de cabeza, náuseas/vómitos, aumento de peso, y, en casos graves, convulsiones).

Los pacientes mayores con niveles de sodio sérico en el rango más bajo de lo normal pueden tener un mayor riesgo de hiponatremia. Se debe supervisar el sodio sérico de los pacientes a partir de los 65 años de edad antes de iniciar el tratamiento, en la primera semana de tratamiento (4-8 días) y, nuevamente, un mes después del inicio del tratamiento (ver Posología – Modo de administración).

A un nivel de dosis de 50 microgramos, las mujeres pueden tener un mayor riesgo de hiponatremia que los hombres (ver Propiedades Farmacodinámicas). Por lo tanto, es importante tener en cuenta y cumplir las recomendaciones específicas de dosis según el sexo.

Nocdurna deberá discontinuarse si el nivel de sodio sérico cae por debajo del nivel inferior del rango normal.

Desmopresina debe usarse con precaución en pacientes con afecciones caracterizadas por un desequilibrio hídrico o de electrolitos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El tratamiento con desmopresina debe interrumpirse y reevaluarse frente a enfermedades agudas intercurrentes caracterizadas por desequilibrio hídrico o de electrolitos (como infecciones sistémicas, fiebre y gastroenteritis).

Se deben tomar precauciones para evitar la hiponatremia, incluida la atención cuidadosa a las restricciones de líquidos y controles más frecuentes de sodio sérico en caso de tratamientos concomitantes con medicamentos conocidos por inducir SIADH, p. ej., antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina, diuréticos y carbamazepina, y algunos antidiabéticos del grupo de sulfonilureas, en especial, clorpropamida y en caso de tratamiento concomitante con medicamentos antiinflamatorios esteroideos (NSAID).

Se deben tomar precauciones especiales en pacientes que tomen diuréticos tiazídicos o de asa para hipertensión u otras afecciones médicas asociadas con sobrecarga de líquidos. En estos pacientes, se justifica el monitoreo sódico. Antes de iniciar el tratamiento, se deben tener en cuenta disfunciones vesicales graves y obstrucciones al flujo de salida de la orina.

Se requiere precaución en caso de fibrosis quística, enfermedad coronaria (se informaron accidentes cardiovasculares después de la comercialización con dosis más altas de desmopresina, pero las relaciones causales son inciertas), hipertensión, enfermedad renal crónica y preeclampsia.

Se debe considerar un diagnóstico de diabetes insípida nefrogénica si no existe una reducción de la diuresis nocturna luego de comenzar el tratamiento con desmopresina.

Se deben tomar precauciones especiales en pacientes que tomen litio para evitar el enmascaramiento de diabetes insípida nefrogénica en etapa inicial inducida por litio mediante la administración de desmopresina en caso de indicación de nocturia. No se recomienda la administración de desmopresina en pacientes que se sospeche padezcan diabetes insípida nefrogénica inducida por litio

Interacciones con otras drogas

Interacciones farmacodinámicas

Las sustancias que inducen SIADH pueden aumentar el riesgo de retención de líquido/hiponatremia (p. ej., antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina, diuréticos y carbamazepina, al igual que algunos antidiabéticos del grupo sulfonilureas, en particular la clorpropamida) (ver Sección Advertencias y precauciones).

Los NSAID y la oxitocina pueden potenciar el efecto antidiurético de la desmopresina y pueden inducir la retención de líquido/hiponatremia (ver Sección Advertencias y precauciones).

El litio puede reducir el efecto antidiurético.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Interacciones farmacocinéticas
El tratamiento concomitante con loperamida puede resultar en un aumento triple de la concentración de desmopresina en plasma luego de la administración oral, que podría conducir a un mayor riesgo de retención de líquido/hiponatremia. Aunque no se ha investigado, otros medicamentos que enlentecen el transporte intestinal podrían tener el mismo efecto.

Una comida estándar con un 27 % de grasa disminuyó de manera significativa la absorción (velocidad y cantidad) de los comprimidos de desmopresina. No se observaron efectos significativos en los efectos farmacodinámicos (producción de orina u osmolalidad).
La ingesta de alimentos puede reducir la intensidad y la duración del efecto antidiurético a dosis orales bajas de comprimidos de desmopresina.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad
En función de la frecuencia de las reacciones medicamentosas adversas informadas en estudios clínicos con Nocdurna para las indicaciones de nocturia realizados en sujetos de sexo masculino (50 mcg; N= 222) y en sujetos de sexo femenino (25 mcg; N= 219), la reacción adversa informada con más frecuencia durante el tratamiento fue boca seca (13 %), dolor de cabeza (3 %), hiponatremia (3 %) y mareos (2 %).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:
La reacción adversa más grave de la desmopresina es la hiponatremia, que se asocia con dolores de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del sodio en suero, aumento de peso, malestar, dolor abdominal, calambres musculares, mareo, confusión, menor grado de conciencia y, en casos graves, convulsiones y coma. La hiponatremia es el resultado del efecto antidiurético, que surge de una mayor reabsorción de agua por parte de los túbulos renales y la dilución osmótica del plasma. En estudios con sujetos adultos tratados por nocturia, la mayoría de los sujetos desarrollaron hiponatremia en los primeros días de tratamiento o en relación con el aumento de dosis. Se debe prestar especial atención a las precauciones abordadas en la Sección Advertencias y precauciones.

Las mujeres presentan un riesgo mayor de hiponatremia en comparación con los hombres que podría deberse a una sensibilidad aumentada de los túbulos renales a la vasopresina y a sus análogos. Este riesgo de hiponatremia se minimiza con la recomendación de una dosis más baja para las mujeres. El riesgo de hiponatremia en el grupo etario superior a 65 años se reduce aún más mediante el control del sodio sérico en este grupo etario (ver Secciones Posología – Modo de administración y Advertencias y precauciones).

Lista tabulada de reacciones adversas
En la siguiente tabla (Tabla 1), se muestran las frecuencias de las reacciones adversas informadas. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy común (≥1/10), común (≥1/100 a <1/10) y poco común (≥1/1000 a <1/100).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla 1 Frecuencia de las reacciones adversas al medicamento informadas (estudios de fase III e informes posteriores a la comercialización)

Sistema MedDRA Clase de órgano	**Muy común** (≥ 1/10)	**Común** (≥ 1/100 a < 1/10)	**Poco común** (≥ 1/1000 a < 1/100)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiponatremia	
Trastornos del sistema Nervioso		Cefalea Mareos	
Trastornos gastrointestinales	Boca seca*	Náuseas Diarrea	Constipación Malestar abdominal
Trastornos generales y reacciones en el sitio de administración			Fatiga Edema periférico

*Se debe tener en cuenta que a los sujetos se les preguntó específicamente sobre la boca seca en algunos de los estudios clínicos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se debe tener cuidado cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Los datos sobre un número limitado (n= 53) de embarazos expuestos en mujeres con diabetes insípida y datos sobre un número limitado de embarazos expuestos en mujeres con complicaciones de sangrado (n= 216) no indican efectos adversos de la desmopresina sobre el embarazo o en la salud del feto/neonato. A la fecha, no hay más datos epidemiológicos disponibles. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos ni indirectos con respecto al embarazo, al desarrollo embrionario/fetal, al parto o al desarrollo posnatal.

Los estudios de reproducción animal no mostraron efectos clínicos relevantes en los padres ni las crías. Los análisis *in vitro* de modelos de cotiledón humano mostraron que no existe transporte transplacentario de desmopresina cuando se administra en concentraciones terapéuticas correspondientes a la dosis recomendada.

Lactancia

Los resultados de los análisis de la leche de madres en período de amamantamiento que reciben dosis altas de acetato de desmopresina (300 microgramos intranasales) indican que las cantidades que podrían transferirse a un niño son considerablemente más bajas que las cantidades necesarias para influenciar la diuresis. Por lo tanto, no se considera necesario interrumpir la lactancia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fertilidad
Los estudios con desmopresina en animales no demostraron deterioro de la fertilidad en ratas hembras y macho.

Efectos sobre la capacidad para conducir y de utilizar máquinas

Nocdurna no tiene efecto considerable en la capacidad de manejar u operar maquinaria.

Sobredosificación

Síntomas:
La sobredosis de Nocdurna conduce a una duración prolongada de la acción con un mayor riesgo de retención de líquido e hiponatremia.

Tratamiento:
El tratamiento de la hiponatremia deberá ser individualizado y puede incluir la interrupción del tratamiento con desmopresina, la restricción de fluidos y el tratamiento sintomático.

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

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

Presentaciones

10, 30, 90 y 100, liofilizados orales. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar entre 15°C y 25°C. El producto debe almacenarse en su envase original para protegerlo de la luz y de la humedad y se debe utilizar inmediatamente después de abrir el blíster individual.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

Elaborado en: Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagorve. SN5 8RU Swindon, Wiltshire. Reino Unido.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERRING
PHARMACEUTICALS

Importado por: Laboratorios Ferring S.A. – Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Laboratorios Ferring S.A.
CUIT 30503746235
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERRING
PHARMACEUTICALS

4- PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO – FOIL DE ALUMINIO

NOCDURNA 25 microgramos

DESMOPRESINA

LIOFILIZADO SUBLINGUAL

LOTE **VENCIMIENTO**

*IGUAL RÓTULO SE UTILIZARÁ CON LAS PRESENTACIONES DE 10, 30, 90 Y 100 COMPRIMIDOS LIOFILIZADO SUBLINGUAL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERRING
PHARMACEUTICALS

4- PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO – FOIL DE ALUMINIO

NOCDURNA 50 microgramos

DESMOPRESINA

LIOFILIZADO SUBLINGUAL

LOTE **VENCIMIENTO**

*IGUAL RÓTULO SE UTILIZARÁ CON LAS PRESENTACIONES DE 10, 30, 90 Y 100 COMPRIMIDOS LIOFILIZADO SUBLINGUAL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

Laboratorios Ferring S.A.
CUIT 30503746235
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERRING
PHARMACEUTICALS

5- PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

NOCDURNA 25 microgramos

DESMOPRESINA

LIOFILIZADO SUBLINGUAL

Venta bajo receta

Industria INGLESA

Contenido: 30 Liofilizado sublingual

Composición:

Cada liofilizado sublingual contiene acetato de desmopresina equivalente a 25 microgramos de desmopresina, en un excipiente de Gelatina, Manitol (E 421), Ácido cítrico, anhidro. csp.

Posología: ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar entre 15°C y 25°C. El producto debe almacenarse en su envase original para protegerlo de la luz y de la humedad y se debe utilizar inmediatamente después de abrir el blíster individual.

"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Elaborado en: Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagorve. SN5 8RU Swindon, Wiltshire. Reino Unido.

Importado por: Laboratorios Ferring S.A. – Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

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

Lote Nº:

Vencimiento:

*IGUAL RÓTULO SE UTILIZARÁ CON LAS PRESENTACIONES DE 10, 90 Y 100 COMPRIMIDOS LIOFILIZADO SUBLINGUAL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERRING
PHARMACEUTICALS

5- PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

NOCDURNA 50 microgramos

DESMOPRESINA

LIOFILIZADO SUBLINGUAL

Venta bajo receta

Industria INGLESA Contenido: 30 Liofilizado sublingual

Composición:

Cada liofilizado sublingual contiene acetato de desmopresina equivalente a 50 microgramos de desmopresina, en un excipiente de Gelatina, Manitol (E 421), Ácido cítrico, anhidro. csp.

Posología: ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar entre 15°C y 25°C. El producto debe almacenarse en su envase original para protegerlo de la luz y de la humedad y se debe utilizar inmediatamente después de abrir el blíster individual.

"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Elaborado en: Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagorve. SN5 8RU Swindon, Wiltshire. Reino Unido.

Importado por: Laboratorios Ferring S.A. – Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

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

Lote Nº: Vencimiento:

*IGUAL RÓTULO SE UTILIZARÁ CON LAS PRESENTACIONES DE 10, 90 Y 100 COMPRIMIDOS LIOFILIZADO SUBLINGUAL

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

Laboratorios Ferring S.A.
CUIT 30503746235
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

18 de diciembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 2583

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

CERTIFICADO N° 58876

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000160-18-7

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
DESMOPRESINA 50 mcg COMO DESMOPRESINA ACETATO 56 mcg - LIOFILIZADO	654755
DESMOPRESINA 25 mcg COMO DESMOPRESINA ACETATO 28 mcg - LIOFILIZADO	654742

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 14 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2583

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

CERTIFICADO N° 58876

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

Titular de especialidad medicinal: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.

Representante en el país: LABORATORIOS FERRING S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6245

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NOCDURNA

Nombre Genérico (IFA/s): DESMOPRESINA

Concentración: 50 mcg

Forma farmacéutica: LIOFILIZADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DESMOPRESINA 50 mcg COMO DESMOPRESINA ACETATO 56 mcg

Excipiente (s)
GELATINA 12,5 mg
MANITOL 10,25 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO CSP

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10,30, 90 Y 100

Presentaciones: 10, 30, 90, 100

Período de vida útil: 48 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: EL PRODUCTO DEBE ALMACENARSE EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

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

Código ATC: H01BA02

Acción terapéutica: vasopresina y analogos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Se indica para el tratamiento sintomatico de la nocturia debido a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

poliuria nocturna idiopatica en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED	FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SN5 8RU	SWINDON	GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED	FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SN5 8RU	SWINDON	GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FERRING INTERNATIONAL CENTER	CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50	SAINT- PREX	SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	2261/17	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) - SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

Nombre comercial: NOCDURNA

Nombre Genérico (IFA/s): DESMOPRESINA

Concentración: 25 mcg

Forma farmacéutica: LIOFILIZADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DESMOPRESINA 25 mcg COMO DESMOPRESINA ACETATO 28 mcg

Excipiente (s)
GELATINA 12,5 mg
MANITOL 10,25 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO CSP

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10,30,90,100

Presentaciones: 10, 30, 90, 100

Período de vida útil: 48 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 25º C

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Otras condiciones de conservación: EL PRODUCTO DEBE ALMACENARSE EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

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

Código ATC: H01BA02

Acción terapéutica: Vasopresina y análogos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Nocdurna se indica para el tratamiento sintomático de la nocturia debida a poliuria nocturna idiopática en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED	FRANKLAND ROAD BLAGROVE SN5 8RU SWINDON WILTSHIRE	SWINDON WILTSHIRE	GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED -	FRANKLAND ROAD BLAGROVE SN5 8RU SWINDON WILTSHIRE	SWINDON WILTSHIRE	GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FERRING INTERNATIONAL CENTER	CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50	SAINT PREX	SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	2261/17	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) - SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000160-18-7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -