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

Disposición

Número: DI-2018-2593-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41961465-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-41961465-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DOSIER / TICLOPIDINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TICLOPIDINA CLORHIDRATO 250 mg; aprobada por Certificado N° 35.760.

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 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 su modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOSIER / TICLOPIDINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TICLOPIDINA

CLORHIDRATO 250 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en e documento IF-2018-50603398-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.760, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente.

EX-2018-41961465-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:32:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 11:32:24 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

DOSIER

TICLOPIDINA CLORHIDRATO, 250 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **DOSIER** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Ticlopidina Clorhidrato 250 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica, Ácido cítrico anhidro, Celulosa microcristalina, Bióxido de titanio, Estearato de magnesio, Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Povidona K-30, Propilenglicol, Punzó 4R, Rojo 4R/ Laca alumínica, Sacarina sódica, Talco, Tylosa MH 300.

¿Qué es DOSIER y para qué se usa?

DOSIER pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antiagregantes plaquetarios.

DOSIER está indicado en:

- Prevención de la repetición de accidentes vasculares cerebrales cuando el tratamiento con ácido acetilsalicílico no se tolere o se considere inadecuado.
- Prevención de tromboembolismos, en especial coronarios, en pacientes con alteraciones de la circulación arterial en las piernas.
- Prevención y corrección de trastornos plaquetarios durante la cirugía con circulación extracorpórea o en la hemodiálisis (riñón artificial).
- Prevención de oclusiones tras procedimientos quirúrgicos coronarios: en cirugía de derivación aortocoronaria, en angioplastia coronaria transluminal percutánea con colocación de prótesis endovascular (STENT).

Antes de usar DOSIER

No olvide nunca indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece actualmente o haya padecido anteriormente.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

IF-2018-40603398-APN-DERMAANMAT

No use* DOSIER *si

- Tiene riesgo de hemorragia, como por ejemplo en presencia de úlcera gastroduodenal, hemorragia cerebral en fase aguda, hemofilia, etc.
- Es alérgico a este medicamento o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si anteriormente ha sufrido alteraciones en la sangre, tales como: disminución en el número de glóbulos blancos o en el de plaquetas (células que intervienen en la coagulación de la sangre).

***Tenga especial cuidado con* DOSIER**

Ya que durante el tratamiento pueden aparecer efectos indeseables:

- Uno de estos efectos llamado neutropenia (disminución importante en el número de glóbulos blancos) puede ser peligroso ya que el paciente es más sensible a las infecciones. Puede aparecer en un porcentaje bajo de pacientes, principalmente durante los tres primeros meses de tratamiento.
- En algunos pacientes que toman DOSIER puede presentarse un cuadro llamado púrpura trombótica trombocitopénica, que en ocasiones puede asociarse a graves consecuencias. Se caracteriza por una disminución acentuada del número de plaquetas, anemia, cambios neurológicos, alteraciones del riñón y fiebre. Suele ocurrir durante las primeras 8 semanas de tratamiento.

Con el fin de detectar cualquier anomalía sanguinea, el médico le realizará un análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento, y después cada 2 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento.

- Otros efectos indeseables que pueden aparecer son principalmente: disminución del número de plaquetas, hemorragia o hematomas, diarrea, erupción cutánea, ictericia (coloración amarilla de piel y mucosas).

Debe cesar el tratamiento con DOSIER y consultar inmediatamente a su médico si se produce:

- Sangrado, hemorragias o hematomas o deposiciones negras,
- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta o ulceración en la boca,
- Ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas), coloración oscura de la orina o decoloración de las heces,
- Combinación de color amarillento de piel y mucosas, erupción cutánea, palidez, fiebre, debilidad en un lado del cuerpo y coloración oscura de la orina.

Bajo tratamiento con DOSIER los sangrados pueden ser más prolongados que habitualmente.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-50693398-APN-DERM#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.427
APODERADO

Es importante prevenir a su médico de la toma de este medicamento en caso de intervención quirúrgica o de extracciones dentales, ya que su médico puede recomendar la interrupción temporal del tratamiento. En caso de duda, consulte a su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

Con el fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, particularmente si se trata de:

- Anticoagulantes (heparina, antivitaminas k).
- Ácido acetilsalicílico (con la excepción de la implantación de un stent en la que puede asociarse ticlopidina con ácido acetilsalicílico y debe seguir estrictamente la prescripción de su médico) y derivados.
- Antiinflamatorios no esteroideos.
- Teofilina (medicamento utilizado para el tratamiento del asma).
- Digoxina (medicamento utilizado para la insuficiencia cardiaca).

¿Cómo usar DOSIER?

Siga exactamente las instrucciones de administración de DOSIER indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se le ha prescrito personalmente en una situación precisa:

- No debe tomarse en otra situación.
- No debe interrumpir o prolongar el tratamiento sin indicación del médico.
- No debe aconsejarlo a otra persona.

Su dispensación no puede repetirse si el médico no lo indica expresamente en la receta o sin presentación de una nueva receta.

Si estima que la acción de DOSIER es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

La vía de administración de DOSIER es la vía oral.

La dosis diaria habitual es de 2 comprimidos al día (250 mg de Ticlopidina Clorhidrato x 2, es decir, 500 mg de Ticlopidina Clorhidrato al día), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (500 mg de Ticlopidina Clorhidrato).

Se recomienda tomar 1 comprimido (250 mg de Ticlopidina Clorhidrato) durante el almuerzo y 1 durante la cena.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.137
APODERADO

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DOSIER. No suspender el tratamiento antes sin consultar con su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Debe abstenerse de tomar DOSIER si está embarazada o planea estarlo o si está en periodo de lactancia.

Uso en niños

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Uso en ancianos

El empleo de DOSIER en ancianos es similar al del adulto.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Los efectos adversos de la ticlopidina, como mareos, pueden afectar la capacidad de manejo o uso de vehículos o maquinarias.

Toma conjunta de* DOSIER *con alimentos y bebidas

La absorción de DOSIER es óptima cuando se suministra con comidas.

Uso apropiado del medicamento DOSIER

***Si se olvidó de tomar* DOSIER**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma DOSIER

Efectos indeseables (adversos)

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

- Sangre: disminución del número de glóbulos blancos (que puede manifestarse con fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca), disminución del número de plaquetas, sangrado, hemorragias o hematomas. Muy raramente se han observado casos de púrpura trombótica trombocitopénica (combinación de color amarillento de piel y mucosas, erupción cutánea, palidez, fiebre, debilidad

en un lado del cuerpo y coloración oscura de la orina) (ver "Tenga especial cuidado con DOSIER). Aparición de sangrados, hematomas, hemorragia nasal, hemorragias peri y post- operatorias.

- Sistema gastrointestinal: diarreas, náuseas (generalmente aparecen durante los 3 primeros meses de tratamiento).
- Hígado: ictericia, aumento de enzimas hepáticos, hepatitis, hepatitis fulminante.
- Piel: erupción cutánea (generalmente aparece durante los 3 primeros meses de tratamiento). Muy raramente se han observado afecciones cutáneas con lesiones descamativas (casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica).
- Sistema inmunológico: reacciones alérgicas, angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias), dolor en articulaciones, inflamación alérgica de las venas, síndrome lúdico (enfermedad grave de la piel y las mucosas, de origen desconocido, que a veces produce fatiga y pérdida de peso, fiebre, artritis, afectación de los riñones, convulsiones, psicosis y trastornos gastrointestinales), problemas renales, neumopatía alérgica (daño en los pulmones) y eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos).
- Otras: alteraciones del colesterol.

¿Cómo conservar DOSIER?

- Conservar en lugar fresco y seco, entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases conteniendo 20, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de* DOSIER *de las que debiera

Se ha comprobado que la sobredosis puede provocar una intolerancia gastrointestinal severa. En caso de intoxicación, se recomienda provocar el vómito, proceder a un lavado gástrico y aplicar medidas generales de mantenimiento.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
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 / 0800-444-8694
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N ° 35.760
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
APODERADO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50603398-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-41961465- Inf. pacientes, Certificado N°35.760

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.10.09 16:34:47 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
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: 2018.10.09 16:34:49 -03'00'