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

Disposición

Número: DI-2018-2600-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-42198250-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-42198250-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 ENIPRAX / PRASUGREL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 10 mg; aprobada por Certificado N° 56.042.

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 sus 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 ENIPRAX / PRASUGREL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 10 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-50603629-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.042, 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-2018-42198250-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:30:53 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 11:42:00 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

ENIPRAX

PRASUGREL (como clorhidrato), 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ENIPRAX** 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:

Prasugrel (como clorhidrato) 10 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de titanio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Polietlienglicol 6000, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Óxido de hierro amarillo, Povidona K 30, Crospovidona, Manitol.

¿Qué es ENIPRAX y para qué se usa?

ENIPRAX contiene el principio activo Prasugrel, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que circulan por la sangre. Cuando se daña un vaso sanguíneo, por ejemplo, se corta, las plaquetas se agregan para ayudar a formar un coágulo sanguíneo (trombo). Por lo tanto, las plaquetas son esenciales para ayudar a detener la hemorragia.

En ocasiones pueden formarse esos coágulos dentro de vasos sanguíneos endurecidos, como las arterias, lo que puede ser muy peligroso ya que impiden el paso de la sangre, y puede originarse un ataque al corazón (infarto de miocardio). Los coágulos en arterias que llevan sangre al corazón pueden también reducir el aporte de sangre, causando un cuadro clínico llamado angina inestable (un dolor torácico grave). Como ENIPRAX inhibe la agregación de las plaquetas, por lo que se reduce la posibilidad de formación de coágulos sanguíneos.

Se le ha prescrito ENIPRAX porque ha sufrido un infarto de miocardio o una angina inestable y ha sido tratado mediante un procedimiento para abrir las arterias obstruidas del corazón (angioplastia). Puede que le hayan colocado uno o más stents en la arteria obstruida o estrechada para reestablecer y mantener el flujo sanguíneo al corazón.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.137
APODERADO

ENIPRAX reduce la posibilidad de padecer futuros infartos de miocardio o la posibilidad de morir debido a uno de estos eventos aterotrombóticos.

Su médico también le prescribirá ácido acetilsalicílico (p.ej. aspirina), otro agente antiplaquetario.

Antes de usar ENIPRAX

No use* ENIPRAX *si

- Si es alérgico (hipersensible) al prasugrel o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula de ENIPRAX. Se puede reconocer una reacción alérgica como una erupción cutánea, picazón, hinchazón de la cara, hinchazón de los labios o dificultad respiratoria. Si esto le ha ocurrido, consulte con su médico inmediatamente.
- Si padece una enfermedad que le esté causando una hemorragia, como p. ej. una hemorragia del estómago o de los intestinos.
- Si alguna vez ha padecido un accidente cerebrovascular (ACV) o un ataque isquémico transitorio.
- Si sufre una enfermedad grave del hígado.

***Tenga especial cuidado con* ENIPRAX**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ENIPRAX si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Si tiene alto riesgo de sufrir una hemorragia porque:
  - ✓ Tenga 75 años o más, ya que los pacientes mayores de 75 años tienen un mayor riesgo de sufrir hemorragia.
  - ✓ Ha sufrido una herida grave recientemente.
  - ✓ Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo algunos procedimientos dentales).
  - ✓ Ha sufrido recientemente o de forma recurrente hemorragias de estómago o de intestinos (p.ej. una úlcera de estómago o pólipos en el colon).
  - ✓ Pese menos de 60 kg. En este caso, su médico posiblemente le prescriba una dosis diaria de 5 mg.
  - ✓ Padece enfermedad del riñón o problemas moderados del hígado.
  - ✓ Esté usando otro tipo de medicamentos (ver "Uso de otros medicamentos").
  - ✓ Tenga planeado someterse a una intervención quirúrgica (incluyendo algunos procedimientos dentales) en los próximos siete días. Su médico

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

puede que le indique que suspenda temporalmente el tratamiento con ENIPRAX debido a un aumento del riesgo de hemorragia.

- Si ha tenido reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a clopidogrel o a cualquier otro agente antiplaquetario; por favor comuníqueselo a su médico antes de comenzar el tratamiento con ENIPRAX.

Si tras tomar ENIPRAX experimenta reacción alérgica que puede reconocer por la erupción, picazón, hinchazón de cara, hinchazón de labios o dificultad para respirar, póngase en contacte inmediatamente con su médico.

- Mientras toma ENIPRAX debe contactar a su médico inmediatamente si aparece una enfermedad llamada Púrpura Trombótica Trombocitopénica (o PTT). La PTT se asocia con fiebre y moretones (hematomas) debajo de la piel que aparecen como puntos rojos localizados, con o sin un cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) (ver sección 4 "Posibles efectos adversos")

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta, suplementos alimenticios y productos de herbáceos. Es especialmente importante que informe a su médico si está siendo tratado con clopidogrel (un agente antiplaquetario), warfarina (un anticoagulante), otros anticoagulantes orales o "medicamentos antiinflamatorios no esteroideos" para el dolor y la fiebre (como ibuprofeno, diclofenac, naproxeno, etoricoxib). Si se administran junto con ENIPRAX, estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Use otros medicamentos mientras esté tomando ENIPRAX solamente si su médico le indica que puede hacerlo.

¿Cómo usar ENIPRAX?

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

La dosis habitual de ENIPRAX de 10 mg al día. Su tratamiento comenzará con una dosis única de 60 mg.

Si su peso es menor de 60 kg o tiene más de 75 años, es posible que su médico disminuya la dosis habitual, a 5 mg. por día.

Su médico también le indicará que tome ácido acetilsalicílico y la dosis exacta que debe tomar (normalmente está comprendida entre 75 mg y 325 mg al día).

Tome su dosis todos los días aproximadamente a la misma hora.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT FTOR 12.137
APODERADO

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si se queda embarazada o está intentando quedarse embarazada mientras toma ENIPRAX. Debe tomar ENIPRAX solamente después de hablar con su médico acerca de los beneficios potenciales y de cualquier riesgo potencial que pueda causar al feto. Prasugrel debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial del feto.

Se desconoce si Prasugrel pasa a la leche materna; sólo se debe usar Prasugrel durante la lactancia si el beneficio potencial de la madre justifica el riesgo potencial del lactante

Uso en niños

ENIPRAX no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en ancianos

El uso de prasugrel no está generalmente no recomendado en mayores de 75 años, excepto en situaciones de alto riesgo (diabetes y un antecedente anterior de infarto de miocardio) donde su efecto parece ser mayor y su uso puede ser considerado.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No es probable que ENIPRAX afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

ENIPRAX contiene lactosa.

Toma conjunta de* ENIPRAX *con alimentos y bebidas

Puede tomar ENIPRAX con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento ENIPRAX

***Si se olvidó de tomar* ENIPRAX**

Si olvidó tomar su dosis diaria pautada, tome ENIPRAX cuando se acuerde. Si olvida tomar su dosis durante un día entero, vuelva a tomar su dosis habitual de ENIPRAX al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ENIPRAX

No interrumpa su tratamiento sin consultar a su médico, si interrumpe el tratamiento con ENIPRAX demasiado pronto, el riesgo de sufrir un infarto de miocardio puede aumentar.

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

LABORATORIOS CASSOU S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

A tener en cuenta mientras toma ENIPRAX

Efectos indeseables (adversos)

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

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes signos:

- Entumecimiento o debilitamiento repentino del brazo, pierna o cara, especialmente si sólo afecta a un lado del cuerpo.
- Confusión repentina, dificultad para hablar o entender a otras personas.
- Dificultad repentina para caminar o pérdida del equilibrio o de la coordinación.
- Mareo o dolor de cabeza grave repentinos sin causa conocida.

Todos ellos pueden ser signos de un accidente cerebrovascular. El accidente cerebrovascular es un efecto adverso poco frecuente de ENIPRAX en pacientes que no han sufrido nunca un accidente cerebrovascular o un ataque isquémico transitorio.

También debe contactar con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes signos:

- Fiebre y moretones (hematomas) debajo de la piel que aparecen como puntos rojos localizados, con o sin un cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) (ver "Qué necesita saber antes de empezar a tomar ENIPRAX").
- Una erupción, picazón o hinchazón de cara, hinchazón de labios/lengua, o dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (ver "Qué necesita saber antes de empezar a tomar ENIPRAX").

Informe a su médico rápidamente si experimenta cualquiera de los siguientes signos:

- Sangre en orina.
- Hemorragia rectal, sangre en heces o heces negras.
- Hemorragia incontrolable, por ejemplo, después de un corte.

Todos ellos pueden ser signos de hemorragia, el efecto adverso más frecuente con ENIPRAX. Aunque poco frecuentes, las hemorragias pueden ser graves.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Hemorragia en el estómago o intestino.
- Hemorragia en el lugar de inyección de la aguja.
- Hemorragia nasal.
- Erupción cutánea.
- Pequeños hematomas rojos en la piel (equimosis).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

CO DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.137
APODERADO

- Sangre en orina.
- Hematoma (hemorragia debajo de la piel en el lugar de inyección, o en un músculo, provocando hinchazón).
- Recuento bajo de hemoglobina o de glóbulos rojos (anemia).
- Moretones

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

- Reacción alérgica (erupción, picor, hinchazón de labios/lengua, o dificultad para respirar).
- Hemorragia espontánea del ojo, recto, encías o en el abdomen alrededor de los órganos internos.
- Hemorragia después de cirugía.
- Hemorragia al toser.
- Sangre en heces.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos posibles que no aparecen en este prospecto.

¿Cómo conservar ENIPRAX?

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 30, 60 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

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

Si toma más ENIPRAX del que debe Contacte con su médico inmediatamente ya que puede tener riesgo de hemorragia excesiva.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - MAE PROF 12.437
APODERADO

"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 ° 56.042
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50603629-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-42198250- Inf. pacientes, Certificado N°56.042

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: 2018.10.09 16:35:11 -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 16:35:14 -03'00'