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

Disposición

Número: DI-2018-3090-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-017424-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017424-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: UROXATRAL OD / ALFUZOSINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, ALFUZOSINA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 49.566.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-44739423-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-44740449-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

UROXATRAL OD / ALFUZOSINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, ALFUZOSINA 10 mg, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.566, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017424-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:33:48 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: 2018.12.28 09:33:52 -03'00'

SANOFI

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 186

PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

UROXATRAL® OD
ALFUZOSINA CLORHIDRATO 10 mg
Comprimidos de liberación prolongada – vía oral

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICIÓN
Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
Alfuzosina, clorhidrato 10 mg
Excipientes: hipromelosa; aceite de ricino hidrogenado; etilcelulosa; óxido de hierro amarillo (E172); sílice coloidal hidratada; estearato de magnesio; manitol; povidona; celulosa microcristalina.
Este medicamento no contiene lactosa.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Bloqueante de los receptores alfa 1-adrenérgicos postsinápticos.
Código ATC: G04CA01

INDICACIONES
Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de la próstata.
Tratamiento adyuvante del sondeo vesical en la Retención Urinaria Aguda (RUA) relacionada con la hipertrofia benigna de la próstata.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
Propiedades farmacodinámicas
La alfuzosina es un derivado de la quinazolina activo por vía oral. Es un antagonista selectivo de los receptores alfa 1-adrenérgicos postsinápticos. Los estudios farmacológicos in vitro han confirmado la especificidad de la alfuzosina para los alfa1-adreno-receptores del trígono vesical, de la uretra y de la próstata.
Los alfa 1-bloqueadores, por una acción directa sobre el músculo liso del tejido de la próstata, disminuyen la obstrucción infra-vesical. Los estudios in vivo con animales experimentales han demostrado que la alfuzosina reduce la presión uretral y por lo tanto la resistencia al flujo urinario durante la micción. Un estudio en la rata vigil muestra un efecto sobre la presión uretral de una amplitud superior al efecto sobre la presión arterial. Durante los estudios controlados contra placebo en los pacientes con hipertrofia benigna de la próstata, la alfuzosina: ha aumentado de manera significativa el flujo urinario de una media de 30% en los pacientes con una capacidad <15 ml/seg. Esta mejora fue observada desde la primera toma; ha disminuido de manera significativa la presión del detrusor y ha aumentado el volumen que provoca la sensación de necesidad de orinar: ha reducido significativamente el volumen urinario residual.
Además el flujo máximo urinario permanece aumentado significativamente 24 horas luego de la ingesta.
Estos efectos conducen a un mejoramiento de los síntomas de irritación urinaria y obstrucción. No produce efectos deletéreos sobre las funciones sexuales.
En el estudio ALFAUR, el efecto de la alfuzosina en el retorno a la evacuación urinaria fue evaluado en 357 hombres de más de 50 años de edad, con un primer episodio doloroso de retención urinaria aguda (RUA) ligado a la hipertrofia benigna de la próstata (HBP) con un residuo de la evacuación urinaria comprendido entre 500 y 1500 ml en el momento de la colocación de la sonda y durante la primera hora siguiente a ésta.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

SANOFI

ORIGINAL

En este estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego, en 2 grupos paralelos, comparando 10 mg/día de alfuzosina OD a un placebo, la evaluación del retorno a la evacuación espontánea fue realizada 24 horas después de la retirada de la sonda, por la mañana, por lo menos dos días después de tratamiento con alfuzosina. El tratamiento con alfuzosina permitió aumentar significativamente (p=0,012) la tasa de retorno a la evacuación urinaria después de la retirada de la sonda, entre los pacientes que tuvieron un primer episodio de RUA, es decir 146 retornos a la evacuación urinaria (61,0% en el grupo alfuzosina contra 58 (47,9%) en el grupo placebo.

Población Pediátrica

UROXATRAL® OD no está indicado para uso en la población pediátrica.

La alfuzosina clorhidrato no se ha estudiado en pacientes menores de 2 años de edad.

La eficacia de alfuzosina clorhidrato no fue demostrada en los dos estudios conducidos en 197 pacientes de 2 a 16 años de edad, con umbral de rebasamiento elevado del músculo detrusor (LPP ≥40 cm H_2O) de origen neurológico. Los pacientes fueron tratados con clorhidrato de alfuzosina 0,1 mg/kg/día o 0,2 mg/kg/día, utilizando formulaciones pediátricas adaptadas.

En un estudio de seguridad y eficacia de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en 172 pacientes, no se observó diferencia estadísticamente significativa en la proporción de pacientes con LPP del detrusor <40 cm H_2O entre el grupo tratado con alfuzosina y el grupo placebo.

En un estudio abierto, exploratorio no comparativo de 12 semanas, 25 pacientes con hidronefrosis asociada con elevación de LPP de origen neurológico, recibieron tratamiento con clorhidrato de alfuzosina 0,2 mg/kg/día. De este estudio no se puede sacar una conclusión de eficacia.

Los eventos adversos emergentes del tratamiento más frecuentemente reportados en los dos estudios, fueron cistitis, infección del tracto respiratorio (superior), nasofaringitis y faringitis. Fiebre, dolor de cabeza, epistaxis y diarrea fueron reportados con mayor frecuencia en el grupo alfuzosina (>2%) que en el grupo placebo.

Los eventos adversos reportados para todo el período de estudio de 12 meses, que incluyó la extensión de estudio abierto, fueron similares en tipo y frecuencia a los observados durante el período de 12 semanas.

Propiedades farmacocinéticas

Alfuzosina

La fijación del clorhidrato de alfuzosina a las proteínas plasmáticas es cerca del 90%.

La alfuzosina es fuertemente metabolizada por el hígado con una excreción a través de la orina de solamente 11% del producto sin cambio.

La mayor parte de los metabolitos (que no son activos) son excretados a través de las heces (75 a 90%).

Las características farmacocinéticas de la alfuzosina no se modifican en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

Interacciones metabólicas

El CYP3A4 es la principal isoforma enzimática hepática involucrada en el metabolismo de la alfuzosina. El Ketoconazol es un potente inhibidor del CYP3A4.

Dosis repetidas de 200 mg diarios por 7 días provocó un incremento de la $C_{máx}$ (2,11 veces) y del ABC (Área Bajo la Curva) determinada (2,46 veces) de alfuzosina 10 mg administrados una vez al día junto con alimentos. Otros parámetros tales como t_{max} y $t_{½Z}$ no fueron modificados.

La administración diaria repetida de 8 días de 400 mg de ketoconazol incrementó el C_{max} de alfuzosina 2,3 veces, el ABC determinada y el ABC 3,2 y 3,0 veces respectivamente (ver Interacciones).

Formulación de liberación prolongada.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia H. Donati
Farmacéutica M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

SANOFI

ORIGINAL

El valor medio de la biodisponibilidad relativa es de 104,4% después de administrar la dosis de 10 mg, con relación a las de la formulación de liberación inmediata a la posología de 7,5 mg (2,5 mg, 3 veces al día), en el voluntario sano de edad media.
La concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) se alcanza 9 horas después de la administración comparada con 1 hora para la formulación inmediata.
La vida media aparente de eliminación es de 9,1 horas.
Estudios han demostrado que la biodisponibilidad aumenta cuando el medicamento es administrado después de una comida. (*léase: "Posología y Modo de Administración").*
Los parámetros farmacocinéticos (C_{max} y ABC) no aumentan en los pacientes de edad avanzada, comparativamente al voluntario sano de edad media.
Los valores medios de C_{max} y de ABC aumentan moderadamente en el paciente con insuficiencia renal moderada (clearence de creatinina >30 ml/min) sin modificación de la vida media de eliminación, comparativamente con pacientes con una función renal normal.
No se necesita ajuste de posología en los pacientes con insuficiencia renal moderada con un clearence de creatinina >30 ml/min.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN
La posología recomendada es de 1 comprimido de 10 mg al día, a tomar inmediatamente después de la cena.
Tratamiento adyuvante del sondeo vesical en la Retención Urinaria Aguda (RUA) relacionada con la hipertrofia benigna de la próstata:
La posología recomendada es de 1 comprimido de 10 mg al día, a tomar inmediatamente después de la cena, desde el primer día de la colocación de la sonda.
El tratamiento debe ser administrado durante 3 a 4 días: 2 a 3 días mientras la sonda está puesta, y 1 día después de retirar la sonda.
El comprimido debe tragarse entero (sin ser masticado), acompañado de un vaso de agua (léase: *"Precauciones"*).
Pacientes pediátricos
La eficacia de UROXATRAL® OD no ha sido demostrada en niños de 2 a 16 años de edad (léase *Propiedades Farmacodinámicas).* Por lo tanto, el uso de UROXATRAL® OD no está indicado en la población pediátrica.

CONTRAINDICACIONES
Este medicamento no debe ser administrado en los siguientes casos:
- hipersensibilidad a la alfuzosina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- insuficiencia hepática .
- combinación con otros alfa1-bloqueantes
- uso con inhibidores potentes de CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol y ritonavir, dado que se incrementan los niveles de alfuzosina en sangre
- La administración concomitante con inhibidores potentes del Citocromo P4503A4 (Ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones)

ADVERTENCIAS
Como con todo bloqueante alfa1, en algunos individuos, particularmente en pacientes hipertensos tratados con fármacos antihipertensivos, en las primeras horas siguientes a la administración del fármaco puede producirse una hipotensión ortostática (postural), eventualmente acompañada de síntomas (sensación de vértigo, fatiga, sudoración). En estos casos, el paciente debe ser colocado en posición supina hasta que los síntomas hayan desaparecido completamente.
Estos fenómenos son pasajeros, ocurren en el comienzo del tratamiento y en general no impiden la continuación del tratamiento.
En vigilancia post-comercialización, ha sido reportada una caída pronunciada de la presión sanguínea en pacientes con factores de riesgo preexistentes (tales como enfermedades cardíacas

sanofi-aventis Argentina S.A
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

SANOFI

ORIGINAL

de base y/o tratamiento concomitante con medicación antihipertensiva). El riesgo de desarrollar hipotensión y reacciones adversas puede ser mayor en pacientes de edad avanzada.
El paciente debe ser informado sobre la posible aparición de tales fenómenos y evitar situaciones donde puedan producirse lesiones si ocurriese un síncope.
Se debe tener cuidado cuando la alfuzosina es administrada a pacientes con hipotensión ortostática sintomática o en pacientes con medicación antihipertensiva o nitratos (Léase "Interacciones").
Se debe tener precaución en pacientes con intervalo QT prolongado congénito o adquirido y/o que estén tomando medicamentos que lo prolonguen
La alfuzosina, al igual que otros antagonistas adrenérgicos alfa, ha sido asociada con priapismo (erección dolorosa y persistente del pene, no relacionada con la actividad sexual). Como esta condición puede inducir impotencia permanente si no se trata adecuadamente, los pacientes deben ser advertidos acerca de la gravedad de dicha afección (léase *Reacciones adversas*)

PRECAUCIONES
Se debe tener cuidado cuando la alfuzosina es administrada a pacientes que tienen una pronunciada respuesta hipotensora a otro alfa1-bloqueante.
En pacientes coronarios, el tratamiento específico para la insuficiencia coronaria debería continuarse. Si la angina pectoris reaparece o empeora, debería discontinuarse el tratamiento con alfuzosina.
En algunos pacientes bajo tratamiento o previamente tratados con bloqueantes alfa 1, se ha observado que durante la cirugía de cataratas pueden presentar un síndrome de iris fláccido intraoperatorio (IFIS: Intraoperative Floppy Iris Syndrome) que es una variante del síndrome de la pupila pequeña. Si bien el riesgo de este evento con alfuzosina parece muy bajo, antes de realizar una cirugía de cataratas se debe informar a los cirujanos oftalmológicos del tratamiento presente o pasado con bloqueantes alfa-1, dado que el IFIS puede llevar a incrementar las complicaciones del procedimiento. Los oftalmólogos deberían estar preparados para posibles modificaciones de su técnica quirúrgica.
Se debe tener precaución cuando se administra UROXATRAL® OD en pacientes con afección renal severa.
El carcinoma de próstata y la hiperplasia prostática benigna causan muchos de los mismos síntomas. Estas dos enfermedades frecuentemente coexisten. Por lo tanto, los pacientes que se crea tienen hiperplasia prostática benigna, deberían ser examinados antes de comenzar el tratamiento con UROXATRAL® OD, para descartar la presencia de carcinoma de próstata.
Se debe advertir a los pacientes de que el comprimido se debe tragar entero. Todo otro modo de administración, como masticar, mascar, aplastar, moler o machacar hasta hacer polvo, debe ser prohibido. Estas acciones pueden llevar a una liberación y a una absorción inapropiadas de la droga y por lo tanto a posibles reacciones adversas precoces.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES
Asociación Contraindicada
Alfa1-bloqueantes (léase: *"Contraindicaciones"*)
Inhibidores potentes de CYP3A4 tales como el ketoconazol, itraconazol y ritonavir dado que incrementan los niveles plasmáticos de alfuzosina (léase: *"Contraindicaciones"*).

Asociaciones que deben ser tomadas en cuenta
Drogas antihipertensivas (léase:*"Advertencias"* y *"Precauciones"*)
Nitratos.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Debido al área de indicación, esta sección no es aplicable.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica
M.N. 13.040

SANOFI

ORIGINAL

EFECTOS SOBRE LA APTITUD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y LA UTILIZACIÓN DE MÁQUINAS

No hay datos disponibles sobre el efecto en la conducción de vehículos.
Reacciones adversas como vértigo, mareos y astenia pueden ocurrir esencialmente al comienzo del tratamiento. Esto debe ser tomado en consideración al conducir vehículos u operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia en:
Muy frecuentes (≥10%); frecuentes (≥1 y <10%); poco frecuentes (≥0,1 y <1%); raro (≥0,01 y <0,1%), muy raros (<0,01%) y no conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles), y según la clasificación de órganos y sistemas en:

Trastornos del sistema sanguíneo y del sistema linfático:
Frecuencia no conocida: Trombocitopenia.
Trastornos cardíacos:
Poco frecuentes: taquicardia.
Muy raros: Angina pectoris en pacientes con enfermedad arterial coronaria preexistente (ver Precauciones).
Frecuencia no conocida: Fibrilación auricular.
Trastornos oculares:
Frecuencia no conocida: síndrome de iris flácido intraoperatorio (léase: "*Precauciones*")
Trastornos generales:
Frecuentes: astenia
Poco frecuentes: edema, dolor torácico
Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: náuseas, dolor abdominal, vómitos
Poco frecuentes: diarrea
Trastornos hepatobiliares:
Frecuencia no conocida: Injuria hepatocelular, enfermedad hepática colestática.
Trastornos del sistema nervioso central:
Frecuentes: desvanecimiento/mareos, cefaleas.
Poco frecuentes: vértigo, síncope.
Trastornos del aparato reproductivo y mamario:
Muy raros: Priapismo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Poco frecuentes: Rinitis
Trastornos de piel y faneras:
Poco frecuentes: rash, prurito
Muy raros: urticaria, angioedema
Trastornos vasculares:
Poco frecuentes: hipotensión (postural).
Frecuencia no conocida: tuforadas de calor (bochornos).

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, el paciente debe ser hospitalizado y mantenerse en posición supina. Debe practicarse un tratamiento clásico para la hipotensión.
A causa de su elevada fijación a las proteínas, la alfuzosina no se dializa fácilmente.
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA (LÉANSE AL FINAL DEL PROSPECTO).

PRESENTACIONES

Envases con 30 y 40 comprimidos de liberación prolongada.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

Sanofi-Aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

SANOFI

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 191 MESA DE ENTRADAS

CONSERVACIÓN
Consérvese a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C.)
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.
SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Sanofi Winthrop Industrie, Tours – Francia y Acondicionado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 49566
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ:0800 444 8694 (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A

Representante e importador en Uruguay
sanofi-aventis Uruguay S.A.

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS V13_PI_Uroxatral OD_sav009/Jul18 – Aprobado por Disposición Nº

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44739423-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Septiembre de 2018

Referencia: 17424-16-5 PROSPECTO UROXATRAL CERT 22058

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: 2018.09.11 15:44:32 -03'00'

MARÍA SERRATE
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: 2018.09.11 15:44:38 -03'00'

SANOFI

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 192 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

UROXATRAL® OD
ALFUZOSINA CLORHIDRATO 10 mg
Comprimidos de liberación prolongada – vía oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
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 y/o farmacéutico.
Utilice siempre UROXATRAL® OD como su médico le ha indicado.
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.
CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es UROXATRAL® OD y para qué se utiliza
2. Antes de tomar UROXATRAL® OD
3. Cómo debo tomar UROXATRAL® OD
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener UROXATRAL® OD
6. Información adicional

1. ¿Qué es UROXATRAL® OD y para qué se utiliza?

UROXATRAL® OD se utiliza en el tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de la próstata y tratamiento adyuvante del sondeo vesical en la Retención urinaria Aguda (RUA) relacionada con la hipertrofia benigna de la próstata..

2. Antes de tomar UROXATRAL® OD

No tome UROXATRAL® OD si:

- es alérgico (hipersensible) a alfuzosina o a cualquiera de los demás componentes la fórmula
- padece hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie)
- está tomando otros medicamentos del mismo tipo que este medicamento (alfa1-bloqueantes)
- está usando inhibidores potentes del Citocromo P450 3A4 (como ketoconazol, itraconazol y ritonavir), dado que se incrementan los niveles de alfuzosina en sangre
- padece insuficiencia hepática (trastornos en el funcionamiento del hígado)

Tenga especial cuidado con UROXATRAL® OD

- Antes de iniciar tratamiento con UROXATRAL® OD es posible que su médico le haga unas pruebas para descartar la presencia de otras enfermedades que puedan producir los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares, se le podría realizar una exploración por tacto rectal y en caso de necesidad se le hará una analítica.
- Si fuera a ser sometido a alguna intervención quirúrgica, deberá advertir al anestesista, con anterioridad a la intervención, que está tomando UROXATRAL® OD.
- Si ha estado en tratamiento anteriormente con algún medicamento similar a UROXATRAL® OD comuníquelo a su médico.
- Tomar UROXATRAL® OD puede hacerle sentir sensación de mareo, sudores o fatiga (debido a un descenso de la presión arterial al ponerse de pie) en las horas siguientes a la toma del medicamento, especialmente en pacientes que también toman medicamentos para la hipertensión (presión arterial elevada) o nitratos (para el tratamiento de enfermedades del

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

IF-2018-44740449-APN-DERM#ANMAT

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

ORIGINAL
M.A.T. FOLIO 193 MESA DE ENTRADAS

corazón). Si nota estos síntomas deberá permanecer acostado hasta que se encuentre mejor. Es más frecuente que esto ocurra al comienzo del tratamiento y en general no impide la continuación del mismo.

- Si padece o ha padecido enfermedades del corazón, ya que puede provocar este medicamento un aumento del riesgo de hipotensión (descenso de la presión arterial) cuando se administra conjuntamente con nitratos (medicamento para enfermedad del corazón).
- Si tiene insuficiencia renal severa (trastornos graves del funcionamiento del riñon)
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o del riñón, su médico puede modificar la dosis a tomar.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o a tomado anteriormente UROXATRAL® OD. Esto es debido a que UROXATRAL® OD puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Consulte a su médico incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de UROXATRAL® OD con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos (sobre todo medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial elevada), incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ciertos medicamentos como los que se detallan a continuación, pueden aumentar el riesgo de aparición de hipotensión (descenso de la presión arterial) cuando se administran al mismo tiempo que UROXATRAL® OD:

Medicamentos que no deben utilizarse:

- Alfa1-bloqueantes: fármacos del mismo tipo que este medicamento.
- Inhibidores potentes del Citocromo P450 3A4
- La administración conjunta de UROXATRAL® OD con ketoconazol, itraconazol (antibióticos) y ritonavir (utilizado para tratar las infecciones por virus) debido a que aumenta los niveles de alfuzosina en sangre.

Medicamentos que deben tomarse con precaución:

- Medicamentos antihipertensivos (fármacos que disminuyen la presión arterial)
- Nitratos (medicamentos para el tratamiento de la enfermedad coronaria)

Además, la administración de anestésicos generales a enfermos tratados con UROXATRAL® OD puede producir una inestabilidad de la presión arterial por lo que, en caso de intervención quirúrgica, deberá advertir al anestesista de la toma de UROXATRAL® OD.

Toma de UROXATRAL® OD con los alimentos y bebidas

Este medicamento debe tomarse después de ingerir algún alimento.

Embarazo y lactancia

No procede debido a que su uso es sólo en varones.

Conducción y uso de máquinas

Debe tenerse en cuenta que la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria puede verse alterada por la posibilidad de aparición de efectos adversos como vértigo y cansancio, especialmente al principio del tratamiento, a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de UROXATRAL® OD

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. ¿Cómo debo utilizar UROXATRAL®OD?

Siga exactamente las instrucciones de administración de UROXATRAL®OD a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Dra. Cecilia Pasqui
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

ORIGINAL
194
MESA DE ENTRADAS

las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.
Recuerde tomar su medicamento.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con UROXATRAL®OD. No suspenda el tratamiento antes.
Si estima que la acción de UROXATRAL® OD es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico.
El comprimido debe tragarse entero, y acompañado de un vaso de agua. Debe evitarse cualquier otro modo de administración, como
masticar, aplastar, mascar, triturar o pulverizar, ya que estas acciones podrían provocar una absorción inapropiada del medicamento, y por lo tanto a la rápida aparición de posibles reacciones adversas.
UROXATRAL® OD es para administración por vía oral.
La dosis recomendada es de un comprimido (10 mg de alfuzosina) al día lo que significa un máximo diario de un comprimido (10 mg de alfuzosina).
Tomar UROXATRAL® OD inmediatamente después de la cena.
INSUFICIENCIA RENAL
En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis menor, que se incrementará a 10 mg en función de la respuesta clínica.
Uso en niños
No se ha demostrado la eficacia de alfuzosina en niños de 2 a 16 años. Por tanto, alfuzosina no está indicada para utilizarse en niños.
Si toma más UROXATRAL® OD del que debiera
Si ha tomado más UROXATRAL® OD de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame a un Centro de Intoxicaciones (ver información al final de este prospecto) indicando el medicamento y la cantidad tomada. Podría ser necesario acudir a un Hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional de la salud.
Deberá mantenerse acostado.
Si olvidó tomar UROXATRAL® OD
En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. Pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este prospecto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos
Como todos los medicamentos, UROXATRAL® OD puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:
Sistema Nervioso
Frecuentes: debilidad/mareo, dolor de cabeza
Poco frecuentes: síncope (pérdida de conocimiento), vértigo
Oculares
Frecuencia no conocida: Síndrome de Iris Flácido intraoperatorio (que se caracteriza por la contracción de la pupila y la deformación del iris)
Cardiacos
Poco frecuentes: taquicardia (aumento del ritmo cardíaco)
Muy raros: angina de pecho en pacientes con enfermedad coronaria (dolor intenso de pecho con irradiación al brazo izquierdo) (ver sección *"Tenga especial cuidado con UROXATRAL® OD"*).
Frecuencia no conocida: fibrilación auricular (latidos irregulares muy rápidos no controlados)
Vasculares
Poco frecuentes: hipotensión ortostática (caída de presión al cambiar de posición, por ej., de estar acostado a levantarse) (ver sección *"Tenga especial cuidado con UROXATRAL® OD"*). Sofocos (enrojecimiento súbito)
Sistema respiratorio
Poco frecuentes: Inflamación de la mucosa de las fosas nasales (rinitis)
Gastrointestinales

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

SANOFI

ORIGINAL

Frecuentes: náuseas, dolor abdominal, vómitos
Poco frecuentes: diarrea
Hepatobiliares
Frecuencia no conocida: lesión en el hígado y colestasis hepática (afección en la que se obstruye el flujo de la bilis del hígado)
Piel y tejido subcutáneo
Poco frecuentes: erupción cutánea, picazón
Muy raros: Ronchas, irritación y picazón de la piel (urticaria), hinchazón de vasos por acumulación de líquidos (angioedema)
Aparato reproductor
Muy raros: priapismo (erección dolorosa del pene, no relacionada con la actividad sexual)
Generales
Frecuentes: astenia (fatiga)
Poco frecuentes: edema (hinchazón), dolor torácico (dolor en el pecho)
Sangre y sistema linfático
Frecuencia no conocida: neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos neutrófilos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

5. ¿Cómo debo conservar y mantener UROXATRAL® OD?

Consérvese a temperatura ambiente (entre 15 y 30 ºC.)

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.
No utilizar si la lámina de aluminio que protege los comprimidos no está intacta.

6. Información adicional

Cada comprimido de liberación prolongada de UROXATRAL® OD contiene:
El principio activo es: Alfuzosina, clorhidrato 10 mg
Los demás componentes son: hipromelosa; aceite de ricino hidrogenado; etilcelulosa; óxido de hierro amarillo (E172); sílice coloidal hidratada; estearato de magnesio; manitol; povidona; celulosa microcristalina. Este medicamento no contiene lactosa.
Envase con 30 y 40 comprimidos de liberación prolongada.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Sanofi Winthrop Industrie, Tours – Francia y Acondicionado en: Av. San Martín 4550, la Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Tel: 011 - 4732 5000
www.sanofi.com.ar
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49566
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha 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

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Farmacéutica - M.N. 16.040
Directora Técnica

SANOFI

ORIGINAL
A.N.M.A.T.
FOLIO 196
MESA DE ENTRADAS

Representante e importador en Uruguay
sanofi-aventis Uruguay S.A.

Última Revisión: CCDS V13_UROXATRAL OD_PIP_sav009/Jul18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia A. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Directora Técnica

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44740449-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Septiembre de 2018

Referencia: 17424-16-5 PACIENTE UROXATRAL CERT 22058

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.09.11 15:46:41 -03'00'

MARÍA SERRATE
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: 2018.09.11 15:46:46 -03'00'