



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74561374-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-74561374-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GRAMPENIL / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTASICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTASICA) 500.000 UI; 1.000.000 UI y 1.500.000 UI - COMPRIMIDOS MASTICABLES / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTASICA) 500.000 UI; 1.000.000 UI y 1.500.000 UI - JARABE / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTASICA) 6.000.000 UI; aprobada por Certificado N° 55368.

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 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRAMPENIL / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTASICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTASICA) 500.000 UI; 1.000.000 UI y 1.500.000 UI - COMPRIMIDOS MASTICABLES / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTASICA) 500.000 UI; 1.000.000 UI y 1.500.000 UI - JARABE / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTASICA) 6.000.000 UI; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-80141554-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-80141466-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55368, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-74561374-APN-DGA#ANMAT

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GRAMPENIL

FENOXIMETILPENICILINA

Comprimidos – Comprimidos masticables - Polvo para suspensión oral

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES GRAMPENIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GRAMPENIL contiene el principio activo fenoximetilpenicilina, que es un antibiótico de la familia de las penicilinas.

GRAMPENIL está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias susceptibles, tales como:

- Anginas.
- Infecciones de la piel

También, GRAMPENIL está indicado como tratamiento preventivo (profiláctico) de infecciones de:

- Fiebre reumática.
- Infecciones de la piel (erisipela).
- Prevención de la escarlatina.
- Infecciones en pacientes a quienes se les haya extraído el bazo.
- Infecciones en pacientes con algún tipo de alteraciones en los glóbulos rojos de la sangre (drepanocitosis).

ANTES DE TOMAR GRAMPENIL

No tome GRAMPENIL:

- Si Ud. es alérgico a la fenoximetilpenicilina o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si Ud. tiene antecedente de alergia a otros antibióticos como la penicilina y/o cefalosporinas.
- Si Ud. está cursando con trastornos gastrointestinales severos que causan vómitos y diarrea (ya que existe la posibilidad que no se pueda absorber el medicamento).
- No administrar los comprimidos a los niños menores de 12 años, por el riesgo de atragantamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con GRAMPENIL, informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriormente descritas.

Tenga especial cuidado con GRAMPENIL:

- Si Ud. tiene antecedentes de alergia a otros medicamentos, incluida las penicilinas y/o las cefalosporinas: En el caso de presencia de algún tipo de reacción alérgica, deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico de forma urgente.
- Si ha sufrido alguna vez de erupción de la piel grave, con descamación, ampollas o llagas en la boca, después de tomar penicilina u otros antibióticos.
- Si Ud. presenta diarrea profusa. Consulte de manera urgente a su médico si esto ocurriera.
- Los comprimidos y comprimidos masticables de GRAMPENIL contienen lactosa. Si Ud. tiene intolerancia a la lactosa, no debe tomar este medicamento.
- El jarabe de GRAMPENIL contiene azúcar, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con diabetes.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario. Fenoximetilpenicilina se elimina por la leche materna. El médico evaluará la indicación de este medicamento en casos de embarazo y/o lactancia.

Uso de otros medicamentos y GRAMPENIL:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Metotrexato (medicamento para tratar la artritis reumatoidea)
- Medicamentos anticoagulantes orales, como por ejemplo, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, etc.
- Tetraciclinas, cloranfenicol, neomicina (medicamentos antibióticos).
- Probenecid, sulfpirazona (medicamento para el tratamiento de la gota).
- Indometacina, fenilbutazona (medicamento antiinflamatorio no esteroideo).
- Salicilatos, como por ejemplo la aspirina (medicamento antiinflamatorio)
- Medicamentos que contengan estrógenos y gestágenos (por ejemplo, anticonceptivos hormonales)

CÓMO TOMAR GRAMPENIL

Tanto los comprimidos como la suspensión oral, se recomiendan administrar lejos de las comidas.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico nuevamente.

La dosis y pauta de administración varían según la gravedad de la infección y/o el microorganismo responsable.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Los comprimidos de GRAMPENIL no deben ser administrados a los niños de 12 años por el riesgo de atragantamiento.

Se recomienda administrar GRAMPENIL en 2 ó 3 tomas por día.

Instrucciones para preparar la Suspensión oral:



Para que el tratamiento sea eficaz, debe utilizarse regularmente. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, continúe el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más GRAMPENIL de lo que debiera

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

EFFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

- *Reacciones alérgicas en piel:*
 - Rash.
 - Urticaria.
 - Edema.
 - Picazón.
 - Aparición de ampollas, descamación.

- *Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad):*
 - Fiebre.
 - Edema de cara, de la lengua, de la garganta.
 - Dificultad para respirar.
 - Si estos signos ocurrieran, suspender la medicación y consultar al médico.
- *Reacciones Gastrointestinales:*
 - Diarrea.
 - Náuseas.
 - Vómitos.
 - Dolor abdominal.
- *Otras reacciones:*
 - Escalofríos.
 - Dolor de cabeza.
 - Dolor de las articulaciones.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

GRAMPENIL comprimidos 500.000 UI.

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 500.000 UI.

Ingredientes inactivos: Almidón glicolato sódico; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Lactosa anhidra.

GRAMPENIL comprimidos 1.000.000 UI.

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 1.000.000 UI.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina.

GRAMPENIL comprimidos 1.500.000 UI.

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 1.500.000 UI.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina.

GRAMPENIL comprimidos masticables 500.000 UI.

Cada comprimido masticable contiene:

Ingrediente activo: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 500.000 UI.

Ingredientes inactivos: Manitol; Lactosa anhidra; Sucralosa; Ciclamato de sodio; Debbiter; Ácido cítrico anhidro; Esencia de limón; Esencia de banana; Estearato de magnesio.

GRAMPENIL comprimidos masticables 1.000.000 UI.

Cada comprimido masticable contiene:

Ingrediente activo: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 1.000.000 UI.

Ingredientes inactivos: Manitol; Lactosa anhidra; Sucralosa; Ciclamato de sodio; Debbiter; Ácido cítrico anhidro; Amarillo de quinolina laca alumínica; Esencia de limón; Esencia de banana; Estearato de magnesio.

GRAMPENIL comprimidos masticables 1.500.000 UI.

Cada comprimido masticable contiene:

Ingrediente activo: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 1.500.000 UI.

Ingredientes inactivos: Manitol; Lactosa anhidra; Sucralosa; Ciclamato de sodio; Debbiter; Ácido cítrico anhidro; Rojo allura laca alumínica; Esencia de limón; Esencia de banana; Estearato de magnesio.

GRAMPENIL jarabe

Cada 100 mL de jarabe extemporáneo contiene:

Ingrediente activo: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 6.000.000 UI.

Ingredientes inactivos: Ciclamato de sodio; Sacarina sódica; Cloruro de sodio; Riboflavina; Metilparabeno sódico; Esencia de naranja; Esencia de banana; Glicirricinato de amonio; Azúcar; Ácido adípico.

PRESENTACIONES

GRAMPENIL comprimidos: Envases conteniendo 16, 18, 20, 24 y 30 comprimidos.*

GRAMPENIL comprimidos masticables: Envases conteniendo 16, 18, 20, 24 y 30 comprimidos masticables.*

GRAMPENIL jarabe: Frascos conteniendo 60 g (para diluir a 120 ml) y 90 g (para diluir a 180 ml) de polvo para jarabe de preparación extemporánea.**

MODO DE CONSERVACIÓN

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
LUEGO DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN PUEDE CONSERVARSE DURANTE 14 DIAS
EN REFRIGERADOR
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA
RECETA MÉDICA.**

No utilice GRAMPENIL después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

*Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

**Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA y/o Asunción 2470/76, CABA.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.
Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360
www.argentia.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74561374 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.19 14:06:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.19 14:06:28 -03:00

GRAMPENIL
FENOXIMETILPENICILINA
Comprimidos – Comprimidos masticables y Jarabe
Vía oral

FÓRMULAS

GRAMPENIL comprimidos

Cada comprimido contiene: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 500.000 UI.
Excipientes: Almidón glicolato sódico 20,0 mg; Celulosa microcristalina 45,0 mg; Estearato de magnesio 12,5 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 500,0 mg.

Cada comprimido contiene: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 1.000.000 UI.
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Almidón glicolato sódico 13,00 mg; Estearato de magnesio 12,50 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1000,00 mg.

Cada comprimido contiene: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 1.500.000 UI.
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 15,00 mg; Almidón glicolato sódico 19,50 mg; Estearato de magnesio 18,75 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1500,00 mg.

GRAMPENIL comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene: Fenoximetilpenicilina (*como sal potásica*) 500.000 UI.
Excipientes: Manitol 200,00 mg; Lactosa anhidra 1299,53 mg; Sucralosa 9,00 mg; Ciclamato de sodio 10,00 mg; Debbiter 30,00 mg; Ácido cítrico anhidro 10,00 mg; Esencia de limón 40,00 mg; Esencia de banana 15,00 mg; Estearato de magnesio 40,00 mg.

Cada comprimido masticable contiene: Fenoximetilpenicilina (*como sal potásica*) 1.000.000 UI. Excipientes: Manitol 150,00 mg; Lactosa anhidra 993,06 mg; Sucralosa 9,00 mg; Ciclamato de sodio 10,00 mg; Debbiter 30,00 mg; Ácido cítrico anhidro 10,00 mg; Amarillo de quinolina laca alumínica 10,00 mg; Esencia de limón 40,00 mg; Esencia de banana 15,00 mg; Estearato de magnesio 40,00 mg.

Cada comprimido masticable contiene: Fenoximetilpenicilina (*como sal potásica*) 1.500.000 UI. Excipientes: Manitol 100,38 mg; Lactosa anhidra 694,21 mg; Sucralosa 9,00 mg; Ciclamato de sodio 10,00 mg; Debbiter 30,00 mg; Ácido cítrico anhidro 10,00 mg; Rojo allura laca alumínica 12,00 mg; Esencia de limón 40,00 mg; Esencia de banana 15,00 mg; Estearato de magnesio 40,00 mg.

GRAMPENIL jarabe

Cada 100 mL de jarabe extemporáneo contiene: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 6.000.000 UI. Excipientes: Ciclamato de sodio 0,800 g; Sacarina sódica 0,300 g; Cloruro de sodio 0,500 g; Riboflavina 0,005 g; Metilparabeno sódico 0,100 g; Esencia de naranja 0,150 g; Esencia de banana 0,150 g; Glicirricinato de amonio 0,030 g; Azúcar c.s.p. 50 g; Ácido adípico 0,029 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

CÓDIGO ATC: J01CE02.

INDICACIONES

Tratamiento de procesos infecciosos leves a moderados producidos por gérmenes sensibles a penicilina.

A) Tratamiento curativo:

Angina producida por estreptococo beta-hemolítico del grupo A. Infecciones cutáneas benignas producidas por gérmenes sensibles.

B) Tratamiento profiláctico:

Profilaxis de la recurrencia de reumatismo articular agudo (fiebre reumática). Profilaxis de erisipelas recidivantes. Profilaxis de escarlatina en sujetos sensibles que hayan estado en contacto con portadores de la enfermedad. Profilaxis de infecciones por neumococos en pacientes esplenectomizados, pacientes con drepanocitosis mayor o anesplénicos funcionales.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La fenoximetilpenicilina (penicilina V) es el análogo fenoximetílico de la penicilina G. La sal potásica de penicilina G se denomina fenoximetilpenicilina potásica.

La fenoximetilpenicilina es un antibiótico bactericida perteneciente a la familia de los betalactámicos. Su acción bactericida se produce por inhibición de la síntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana. No es activa frente a bacterias productoras de penicilinasas, lo que incluye a varias cepas de estafilococos. La fenoximetilpenicilina es resistente a la inactivación por ácido gástrico.

Gérmenes habitualmente sensibles:

-Aerobios Gram-positivos: *Streptococcus pyogenes* (grupos A, C, G, H, L, y M), *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus pneumoniae* spp.

- Anaerobios: *Fusobacterium nucleatum*, *Clostridium* spp

- Otros gérmenes: *Treponema vincentii*, *Treponema* spp, *Neisseria gonorrhoeae*.

Es posible que haya diferencias regionales respecto de la susceptibilidad y resistencia a fenoximetilpenicilina. También los grados de susceptibilidad y resistencia pueden cambiar con el transcurso del tiempo. Por lo tanto, siempre que fuera posible y como con cualquier otro antibiótico, se recomienda realizar una prueba de sensibilidad bacteriana antes de

indicar tratamiento con fenoximetilpenicilina. Dado que la sensibilidad *in vitro* no siempre es indicadora de la respuesta clínica, la evolución del proceso debe observarse adecuadamente. Existe resistencia cruzada entre fenoximetilpenicilina, otras penicilinas, cefalosporinas y resistencia cruzada parcial con ampicilina.

Farmacocinética: En adultos, la biodisponibilidad oral es del 55 al 60%, y disminuye en presencia de alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene entre los 30 y 60 minutos posteriores a la administración. En los niños la ingesta junto con la leche disminuye los niveles de concentración máxima. A posologías similares, las concentraciones plasmáticas suelen ser menores en los niños, respecto a los individuos adultos.

La unión a proteínas es del 65 al 80% y se distribuye adecuadamente en amígdalas y riñón. La penetración en líquido cefalorraquídeo es escasa, alcanzando no más del 10% de la concentración plasmática máxima. La fenoximetilpenicilina se elimina por riñón a través de filtración glomerular y secreción tubular, eliminándose hasta el 50% de la dosis administrada dentro de las 12 horas siguientes a la administración. La vida media de eliminación es de 0,6 a 1 hora, siendo mayor en niños y pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico en función del cuadro a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere:

A. Tratamiento curativo:

- **Adultos:** 2.000.000 a 4.000.000 UI/día.

- **Lactantes y niños hasta 40 kg.:** 50.000 a 100.000 UI/kg./día.

En amigdalitis la dosis diaria puede fraccionarse en 2 ó 3 tomas, en el resto de las indicaciones la dosis diaria puede fraccionarse en 3 ó 4 tomas.

El tratamiento de faringoamigdalitis a estreptococo beta-hemolítico del grupo A debe mantenerse durante al menos 10 días.

B. Tratamiento profiláctico:

- **Lactantes y niños:**

▫ Hasta 10 Kg: 100.000 UI/kg./día

▫ De 10 kg. hasta 40 kg.: 50.000 UI/kg./día, sin exceder 2.000.000 UI/día.

La dosis diaria puede fraccionarse en 2 tomas.

En casos de drepanocitosis, la profilaxis debe comenzarse en cuanto se hace el diagnóstico y proseguir al menos hasta los 5 años de edad para dicha enfermedad; y al menos durante los 5 años que siguen a la gestación en caso de esplenectomía.

-Adultos: 2.000.000 UI/día.

En casos de esplenectomía, la profilaxis debe continuar al menos dos años después de realizada la misma.

GRAMPENIL debe administrarse por vía oral, preferentemente alejado de las comidas.

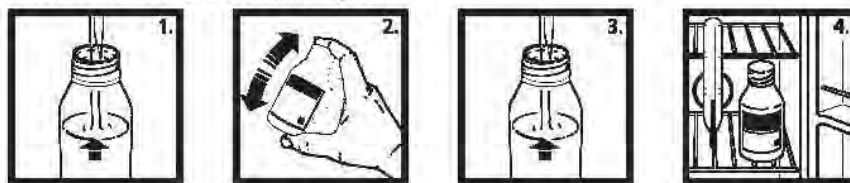
Los comprimidos no deberán administrarse a los niños menores de 12 años por el riesgo de falsa vía.

GRAMPENIL contiene 300.000 UI de fenoximetilpenicilina cada 5 ml de jarabe.

Instrucciones para preparar la Suspensión oral:

Preparar la suspensión al momento de su administración.

1. Agregar agua hasta el nivel señalado en el frasco.
2. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
3. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente.
4. Conservar en la heladera entre 2° y 8°C.



Agitar bien cada vez antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la fenoximetilpenicilina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Antecedentes de hipersensibilidad a los betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas). Pacientes con trastornos gastrointestinales severos que presenten vómitos y diarrea (no se puede garantizar adecuada absorción). En estos casos se recomienda tratamiento parenteral. Los comprimidos no deberán administrarse a los niños menores de 12 años por el riesgo de falsa vía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de aparición de cualquier tipo de manifestación alérgica, suspender el tratamiento. Fueron observadas excepcionalmente reacciones severas de hipersensibilidad (anafilaxia), a veces fatales, en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos. Se han notificado casos serios y a veces mortales de reacciones de hipersensibilidad cutánea en pacientes tratados con penicilinas, tales como: Síndrome de Steven-Johnson, Necrólisis epidérmica

tóxica, Pustulosis exantémica aguda generalizada y Síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

Existe hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas (en el 5 al 10% de los casos); por lo tanto, no se debe indicar el empleo de penicilinas cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a cefalosporinas.

En caso de drepanocitosis, esplenectomía o anesplenia funcional que presente fiebre superior o igual a 38,5°C, se sugiere la consulta urgente al médico para instituir de inmediato el tratamiento que considere más apropiado. La administración de antibióticos; especialmente si es prolongada, puede favorecer el desarrollo de microorganismos resistentes. Esto hace necesario un control periódico del paciente. Al igual que con otros antibióticos, la administración de GRAMPENIL puede llevar a la aparición de colitis pseudomembranosa; en tal caso debe instituirse la terapia indicada. Cuando se traten pacientes con enfermedades cardíacas o trastornos electrolíticos serios de otro origen, puede ser necesario considerar el contenido de potasio de GRAMPENIL.

Tener en cuenta la cantidad de sodio contenida en el jarabe en caso de seguir un régimen hiposódico estricto. Cada 5 ml de jarabe contiene: 25 mg de cloruro de sodio, 40 mg de ciclamato de sodio, 15 mg de sacarina sódica y 5 mg de metilparabeno sódico. En pacientes con diabetes mellitus, considerar el contenido de azúcar. Cada 5 ml de jarabe contiene aproximadamente 2,2 g de azúcar.

Los comprimidos y comprimidos masticables de GRAMPENIL contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas: La administración conjunta con penicilinas con metotrexate puede producir aumento de los niveles séricos de éste último y potenciar su toxicidad. En consecuencia es necesario controlar los niveles plasmáticos de metotrexato.

Se informaron casos de aumento de la actividad de anticoagulantes orales en pacientes bajo terapia antibiótica. Las infecciones o procesos inflamatorios severos, edad y estado general del paciente parecerían constituir factores de riesgo. En ciertas circunstancias es difícil resolver sobre la patología infecciosa y su tratamiento en caso de desequilibrio del RIN (Razón Internacional Normalizada), pero algunos antibióticos aparecen implicados (fluoroquinolonas, macrólidos, cotrimoxazol y ciertas cefalosporinas).

En caso de diarrea secundaria a tratamiento con GRAMPENIL, puede verse afectada la absorción - y consecuentemente la eficacia - de otros fármacos administrados por vía oral. La actividad de las penicilinas puede disminuir o desaparecer si se las administra

conjuntamente con antibióticos o quimioterápicos bacteriostáticos (por ej.: tetraciclinas, cloranfenicol). La administración concomitante de probenecid inhibe la excreción renal de penicilinas. La administración con indometacina, fenilbutazona, salicilatos o sulfpirazona puede llevar a niveles séricos elevados y prolongar la vida media de eliminación de la fenoximetilpenicilina. La administración de penicilinas puede causar la reducción temporaria de las concentraciones plasmáticas de estrógenos y gestágenos. Por lo tanto, puede alterarse la eficacia de contraceptivos orales. Puede verse reducida la absorción de GRAMPENIL cuando se ha realizado recientemente o está en curso la administración oral de aminoglucósidos (por ej., neomicina).

Interferencia con análisis de laboratorio y de diagnóstico: Pueden obtenerse resultados falsos-positivo en determinaciones no enzimáticas de glucosa en orina y en los análisis de urobilinógeno.

Embarazo: La fenoximetilpenicilina, considerando las indicaciones y posología apropiadas, puede prescribirse durante todo el embarazo. No obstante; como cualquier otra medicación, su empleo durante la gestación deberá indicarse luego de balancear adecuadamente la relación beneficio/riesgo.

Lactancia: La fenoximetilpenicilina puede prescribirse durante la lactancia (pequeñas cantidades de fenoximetilpenicilina pasan a la leche materna). Sin embargo, se debe interrumpir la lactancia (o el medicamento) si se manifiesta diarrea, candidiasis o erupciones cutáneas en el niño.

Carcinogénesis: No fueron realizados estudios de larga duración en animales para determinar el potencial carcinogénico de la fenoximetilpenicilina.

Mutagenicidad: A la fecha no hay datos de mutagenicidad por fenoximetilpenicilina.

Teratogenicidad: Los estudios en animales no mostraron hasta el presente evidencia de efectos teratogénicos.

Empleo en pacientes con deterioro renal: La fenoximetilpenicilina se elimina por riñón a través de filtración glomerular y secreción tubular, eliminándose hasta el 50% de la dosis administrada dentro de las 12 horas siguientes a la administración. La vida media de eliminación es de 0,6 a 1 hora, siendo mayor en niños y pacientes con insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad: Ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad cutánea (por ej.: urticaria, rash morbiliforme o escalatiniforme, prurito); eosinofilia o reacciones inmunoalérgicas más serias (por ej.: fiebre medicamentosa, vasculitis, enfermedad del suero

o nefritis intersticial). También pueden manifestarse reacciones anafilácticas o anafilactoideas con edema angioneurótico, edema de laringe, espasmo bronquial y shock. Suspender inmediatamente el tratamiento y consultar el médico en caso de signos de reacciones compatibles con reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Piel y mucosas: Ocasionalmente rash cutáneo o inflamación de las membranas mucosas, especialmente en el área de la boca (estomatitis); raramente sequedad de la boca o trastornos del gusto. Ha habido reportes aislados de reacciones cutáneas bullosas severas (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell), que usualmente incluyeron a las mucosas, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda generalizada y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, deposiciones blandas y diarrea. A veces la diarrea es síntoma de enterocolitis, la que puede –en algunos casos- ser hemorrágica. Considerar la posibilidad de colitis pseudomembranosa (en la mayoría de los casos debida a *Clostridium difficile*) en los pacientes con diarrea persistente y severa durante el tratamiento con antibióticos. Suspender la administración del antibiótico ante la mínima sospecha de colitis pseudomembranosa (este tipo de colitis requiere de tratamiento médico inmediato; no usar drogas que inhiban el peristaltismo intestinal en tales casos).

Se ha descrito excepcionalmente la coloración temporaria del esmalte dental.

Sistema hematopoyético: En casos aislados –especialmente después de dosis altas y administración prolongada- se han reportado cambios reversibles en el cuadro hemático: pancitopenia o mielosupresión. También trastornos de coagulación.

Generales: Durante el tratamiento de infecciones por espiroquetas puede desarrollarse Reacción de Herxheimer (aparición o empeoramiento de los síntomas generales tales como fiebre, escalofríos, cefaleas, dolor en las articulaciones). En casos aislados, meningitis aséptica, inducida por el fármaco.

La administración de antibióticos, especialmente por tiempo prolongado, puede llevar a la proliferación de micro-organismos resistentes.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido intoxicación no tratada.

Tratamiento orientativo general inicial: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de dosis ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos; el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito o lavaje gástrico, carbón

activado, purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado), hemodiálisis y/o antídotos específicos si existieran.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

GRAMPENIL comprimidos: Envases conteniendo 16, 18, 20, 24 y 30 comprimidos.*

GRAMPENIL comprimidos masticables: Envases conteniendo 16, 18, 20, 24 y 30 comprimidos masticables.*

GRAMPENIL jarabe: Frascos conteniendo 60 g (para diluir a 120 ml) y 90 g (para diluir a 180 ml) de polvo para jarabe de preparación extemporánea.**

Fecha de última revisión:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
LUEGO DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN PUEDE CONSERVARSE DURANTE 14 DIAS
EN REFRIGERADOR**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

*Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

**Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA y/o Asunción 2470/76, CABA.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.
Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360
www.argentia.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74561374 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.19 14:06:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.19 14:06:38 -03:00