



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0018

0-6,ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014175-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LEZOLE / ZANAMIVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA 5 mg, aprobada por Certificado N° 56.800.

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 la Circular ANMAT N° 004/2013.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0018

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada LEZOLE / ZANAMIVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA 5 mg, aprobada por Certificado N° 56.800 y Disposición N° 4384/12, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 28 a 51.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4384/12 la información para el paciente autorizadas por las fojas 28 a 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0018**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.800 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014175-13-0

DISPOSICIÓN N° **0018**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0018**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.800 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LEZOLE / ZANAMIVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4384/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020057-09-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 4384/12.-	Información para el paciente de fs. 28 a 51, corresponde desglosar de fs. 28 a 35.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

0-6,ENE 2014

Nº 56.800 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014175-13-0

DISPOSICIÓN Nº

0018

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0018



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEZOLE ZANAMIVIR 5 mg Polvo para inhalar en capsula

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el folleto y "Instructivo para el uso adecuado del inhalador" detenidamente antes de comenzar el tratamiento con el medicamento, y cada vez que obtiene una nueva prescripción, ya que puede haber nueva información.

**Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.**

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

1. QUÉ ES LEZOLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lezole contiene zanamivir y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Lezole se utiliza para tratar la gripe (infección causada por el virus de la gripe). Reduce los síntomas de la gripe y ayuda a una recuperación más rápida. También se utiliza para ayudar a prevenir la gripe durante un brote epidémico.

Lezole lo pueden usar los adultos y los niños a partir de los 5 años.

Tiene que ser inhalado (inspirado) a los pulmones ya que el cuerpo absorbe muy poco medicamento si éste se traga. El virus de la gripe infecta los pulmones y cuando se inhala Zanamivir, el medicamento actúa directamente sobre el virus que se encuentra en sus pulmones.

Lezole no sustituye la vacunación contra la gripe. Deberá acudir a su médico para que éste valore la necesidad de administrarle la vacuna.

2. ANTES DE USAR LEZOLE

No use Lezole

- si es alérgico (hipersensible) a zanamivir
- si es alérgico (hipersensible) a lactosa o a proteínas de la leche.

Tenga especial cuidado con Lezole

Si siente opresión en la garganta o en el pecho cuando usa Lezole

Muy raramente Lezole puede causar las siguientes reacciones:

- Opresión en la garganta y en el pecho
- dificultad para respirar.

En caso de que aparezca alguno de estos síntomas cuando tome Lezole:

YS

Página 1 de 8


LABORATORIO LKM S.A.
Farm. Marcela Yanina Sánchez
Apoderada
Co-Directora Técnica

0018



Absolutamente confiable

Interrumpa el uso de Lezole y consiga ayuda médica lo antes posible. Consulte a su médico o el servicio de urgencias del hospital más cercano.

No administre Lezole a niños menores de 5 años.

Si tiene asma u otros problemas respiratorios o con sus pulmones

Su médico debe conocer si tiene:

- asma
- otra enfermedad de los pulmones que le cause problemas respiratorios, como por ejemplo enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o bronquitis crónica.

Informe a su médico antes de tomar Lezole de manera que pueda controlar de manera estrecha que su enfermedad se está tratando adecuadamente.

Uso de Lezole junto con medicación inhalada para problemas respiratorios

Si utiliza medicación inhalada para el asma u otros problemas respiratorios, continúe utilizando su(s) inhalador(es) como siempre.

- Si le han indicado que use Lezole a la vez que la otra medicación inhalada, utilice la otra medicación inhalada unos minutos antes de usar Lezole
- Asegúrese de que tiene cerca su inhalador de rescate de acción rápida (por ejemplo salbutamol) cuando use Lezole .

Muy raramente Lezole puede causar las siguientes reacciones:

- opresión en la garganta y en el pecho
- dificultad para respirar.

En caso de que aparezca alguno de estos síntomas cuando use Lezole :

Interrumpa el uso de Lezole. Utilice su inhalador de rescate de acción rápida para que le ayude a respirar. Consiga ayuda médica lo antes posible. Consulte a su médico o el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si utiliza medicación inhalada para el asma u otros problemas respiratorios, asegúrese de que ha leído la recomendación anterior.

Si se le ha recomendado que reciba vacunación contra la gripe puede vacunarse en cualquier momento, incluso si está usando Lezole para ayudar a prevenir que coja la gripe.

Embarazo y lactancia

Si está en periodo de lactancia, embarazada o pudiera estarlo: Consulte a su médico antes de usar Lezole.

YS

Página 2 de 8

LABORATORIO LKM S.A.
Farm. Marcela Yanitha Sánchez
Apoderada
Co-Directora Técnica

Absolutamente confiable

Hay muy poca información disponible sobre la utilización de Zanamivir en mujeres embarazadas. Aunque hasta ahora no hay evidencia de que Zanamivir tenga un efecto perjudicial para los bebés que no han nacido, su médico podrá recomendarle que no lo utilice durante el embarazo.

No se debe utilizar Lezole durante el periodo de lactancia. El principio activo (zanamivir) se puede excretar en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Lezole no debería afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lezole

Lezole contiene lactosa. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento. No use Lezole. Pida a su médico que le aconseje sobre cómo tratar o prevenir la gripe.

3. CÓMO USAR LEZOLE

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lezole indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Lea atentamente el "Instructivo para el uso adecuado del inhalador".

Lezole es un medicamento en forma de polvo que se inhala hasta los pulmones.

No administre Lezole a niños menores de 5 años.

Cuándo se puede comenzar a usar Lezole

Si tiene la gripe, para su máximo beneficio, debe comenzar a tomar Lezole tan pronto como sea posible cuando note los síntomas de la gripe:

- Adultos, en el espacio de 48 horas después de la aparición de los primeros síntomas
- Niños, en el espacio de 36 horas después de la aparición de los primeros síntomas

Para ayudar a prevenir la gripe

Si cualquier persona con la que convive tiene la gripe, para ayudar a prevenir que se contagie debe comenzar a usar Lezole tan pronto como sea posible después de que haya estado en contacto con la persona infectada:

- Adultos y niños, en el espacio de 36 horas después de haber mantenido contacto con la persona infectada.

Si ocurriera un brote epidémico en su comunidad, siga las instrucciones de su médico sobre cuando empezar a usar Lezole.

YS

Página 3 de 8

Cuánto Lezole se puede usar? La cantidad de Lezole que vaya a tomar dependerá de que ya tenga la gripe o de que use Lezole para ayudar a prevenir la gripe.

Si tiene la gripe

- **Adultos y niños (de 5 años o mayores):** la dosis habitual es de 2 inhalaciones (2 alvéolos) dos veces al día durante 5 días.

Para ayudar a prevenir la gripe

Si cualquier persona con la que convive tiene la gripe:

- **Adultos y niños (de 5 años o mayores):** la dosis habitual es de 2 inhalaciones (2 alvéolos) una vez al día durante 10 días.

Si ocurriera un brote epidémico en su comunidad

- **Adultos y niños (de 5 años o mayores):** la dosis recomendada es de 2 inhalaciones (2 alvéolos) una vez al día durante 28 días.

Si usa más Lezole del que debiera

Si accidentalmente usa Lezole del que debiera, es poco probable que esto le cause problemas. Sin embargo, si está preocupado al respecto o no se encuentra bien, especialmente si tiene asma u otros problemas con los pulmones: Pregunte a su médico.

Si olvidó usar Lezole

Si olvida una dosis de Lezole, administre su dosis habitual tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si interrumpe el tratamiento con Lezole

Para tratar la gripe, es importante que, aunque se sienta mejor, finalice completamente el tratamiento completo (normalmente 5 días). De no ser así los síntomas de la gripe pueden volver a aparecer.

Si está pensando en dejar el tratamiento con Lezole antes de finalizarlo:

Pregunte a su médico.

A continuación lea la guía detallada en la que se describe paso a paso cómo utilizar el inhalador de Lezole.

Léala detenidamente antes de tomar la primera dosis. Si aún no está seguro sobre cómo utilizar el inhalador, pídale a su farmacéutico que le ayude a entender las instrucciones.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Síntomas a los que debe estar atento: Reacciones alérgicas graves

Son raras y afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas que usan Lezole.

Los signos incluyen:

Erupción abultada y con picor (ampollas)

Hinchazón, a veces de la cara, boca o garganta que puede causar dificultad para respirar. Colapso

Si tiene cualquiera de estos síntomas

Contacte con su médico inmediatamente. Reacciones graves de la piel

Estos efectos adversos son raros y pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas que utilice Lezole:

Erupción cutánea, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – eritema multiforme), erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), descamación generalizada de la piel en gran parte de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica).

Si nota cualquiera de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico. Interrumpa el uso de Lezole.

Otros efectos adversos poco frecuentes

Estos afectan a menos de 1 de cada 100 personas que utilice Zanamivir

- Sensación de opresión en la garganta o en el pecho, dificultad para respirar que puede ocurrir de repente. Si tiene una enfermedad de los pulmones (como por ejemplo asma o EPOC), tendrá que estar bajo control médico mientras utilice Zanamivir por si tuviera este efecto adverso.
- Inflamación de la cara, boca o garganta.
- Erupción en la piel o sarpullido (ronchas en la piel con picor).

Desmayos y mareos. Si se encuentra mal mientras está utilizando Lezole se puede desmayar o marear tras la inhalación de Zelole. Debe sentarse en una posición relajada antes de inhalar la dosis de Lezole y mantener la respiración hasta que se encuentre bien antes de inhalar la dosis.

Si se encuentra mal, se aconseja que haya alguien con usted mientras inhala la dosis de Lezole.

Si tuviera cualquiera de estas reacciones: Suspnda la toma de Lezole y consulte con su médico inmediatamente. Consulte a su médico o el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Cambios repentinos en el comportamiento, alucinaciones y convulsiones Durante el tratamiento con Lezole, han tenido lugar cambios en el comportamiento como confusión e indiferencia. Algunas personas pueden tener también alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no son reales) o ataques (convulsiones) que pueden llevar a una pérdida de conciencia. Los padres deben prestar especial atención a la aparición de estos síntomas si su hijo tiene gripe. Estos síntomas también han aparecido en pacientes con gripe que no estaban utilizando Lezole. Por tanto, no se sabe si Lezole fue la causa.

Si tuviera cualquiera de estos síntomas:

- Consulte con su médico inmediatamente.

YS

Si tuviera cualquier otra reacción adversa

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico y/o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 658-7777

Hospital Fernández (011) 4801-7767/ 808-2655

CONSERVACION

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20 cápsulas + 1 inhalador de dosis única de polvo seco

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica...”

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.”**

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 56.800

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 (C1428AUN)

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina– Farmacéutico

Elaborado en: Santa Rosa 3676 San Fernando Provincia: Buenos Aires

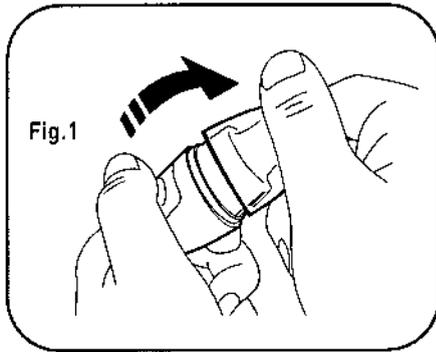
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha última revisión Septiembre 2013

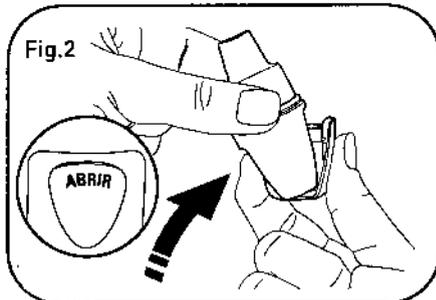
INSTRUCTIVO PARA EL USO ADECUADO DEL INHALADOR



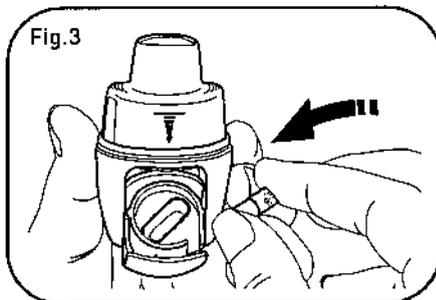
1) REMOCION DE LA TAPA: Sostener el inhalador y remover la tapa hacia un lado, como lo muestra la (Fig. 1).



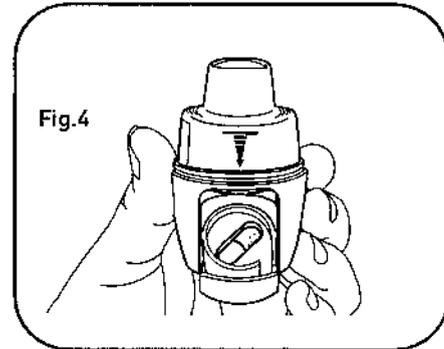
2) APERTURA: Para abrir el inhalador, sostenerlo de los costados con los dedos índice y el pulgar de una mano. Con la otra mano, empujar el compartimento de la cápsula presionando con el dedo pulgar sobre rótulo "Abrir" (Fig. 2).



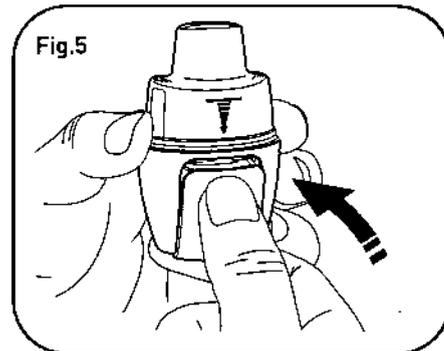
3) COLOCACION DE LA CAPSULA: Sostener el inhalador abierto en posición hacia arriba. Colocar la cápsula dentro de la cavidad del compartimento (Fig. 3).



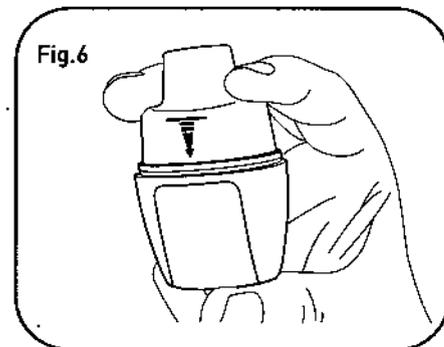
4) CONTROL DE COLOCACION DE LA CAPSULA: Asegurarse que se haya colocado correctamente la cápsula (Fig. 4).



5) CIERRE DEL COMPARTIMENTO: Para cerrar el compartimento de la cápsula, mantener el inhalador firme en posición vertical y volver a empujar el compartimento de la cápsula hacia la posición inicial (Fig. 5). Se oír un sonido de "click" cuando el compartimento esté cerrado.

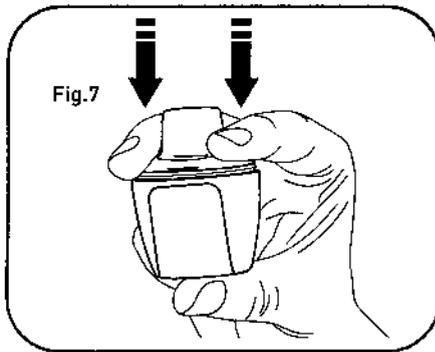


6) PREPARACION PARA PERFORAR LA CAPSULA: Sostener el inhalador en posición vertical con el pulgar ubicado debajo de la base y los dedos índice y medio posicionados sobre los costados de la boquilla (Fig. 6).

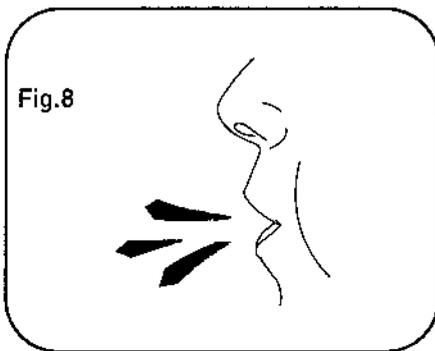


7) PERFORACION DE LA CAPSULA: Presionar la boquilla hacia abajo con firmeza de una vez hasta que la flecha se esconda completamente (Fig. 7). **Soltar la boquilla nuevamente hacia arriba.** Esta acción perforará la cápsula, lo que permite inhalar la medicación al respirar hacia adentro.

Atención: En caso de ser necesario repetir el paso 5, abrir el compartimento de la cápsula (Fig. 2) para asegurarse que la cápsula está correctamente insertada en la cavidad.

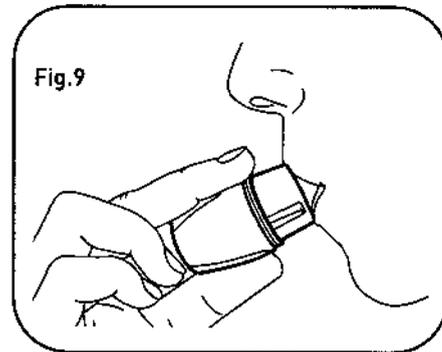


8) PREPARACION PARA SU USO: Sostener el inhalador lejos de la boca y respirar hacia afuera suavemente (Fig. 8). No soplar dentro del inhalador.



9) INHALACION: Sellar los labios alrededor de la boquilla. Inhalar de la forma más rápida y profunda posible (Fig. 9). Se escuchará un sonido vibrante, correspondiente a la cápsula rotando dentro de la cámara para dispersar la droga.

Atención: Cuando se sostiene el inhalador durante la inhalación, se debe asegurar de no bloquear las salidas de aire ubicadas en los costados de la boquilla. Esto puede impedir que el aire fluya hacia el inhalador, reduciendo el movimiento de la cápsula y la dispersión de la droga. **No empujar la boquilla hacia abajo durante la inhalación.** Esto puede bloquear el movimiento de la cápsula.



10) MEDICACION: Sostener la respiración durante 10 segundos. Mientras tanto, remover el inhalador de la boca. Luego respirar normalmente. Repetir los pasos 8 y 9 para asegurar la inhalación de la medicación.

11) LISTO PARA USAR NUEVAMENTE: Luego de su uso, abrir el compartimento de la cápsula, remover la cápsula vacía, y cerrarlo. Colocarle la tapa nuevamente. Esto mantendrá al inhalador limpio y seco.