



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

DISPOSICIÓN N° 0469

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009371-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto LAMPIT / NIFURTIMOX, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NIFURTIMOX 30 mg, autorizado por el Certificado N° 33.425.

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

Que a fojas 129 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

4  
CG  
UP



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

0 4 6 9

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 58, 79, 100, prospectos de fojas 46 a 57, 67 a 78, 88 a 99, información para el paciente de fojas 59 a 66, 80 a 87, 101 a 108; desglosando de fojas 58, 46 a 57 y 59 a 66, para la Especialidad Medicinal denominada LAMPIT / NIFURTIMOX, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NIFURTIMOX 30 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.425 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospectos e información para el

CG  
UP



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

DISPOSICIÓN N° 0 4 6 9

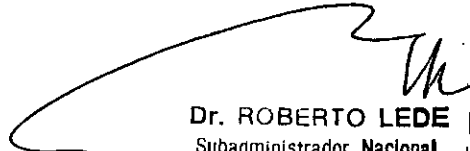
paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009371-15-0

DISPOSICIÓN N° 0 4 6 9

mb

CG

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0 4 6 9



PROYECTO DE PROSPECTO

**LAMPIT®**  
**NIFURTIMOX**  
**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición**

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox

30 mg

Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

**Acción terapéutica**

Antichagásico

**Indicaciones**

Lampit® está indicado para el tratamiento de la Enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causado por Trypanosoma Cruzi.

**Propiedades farmacológicas**

**Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: derivado de nitrofuranos

Código ATC: P01CC01

*Mecanismo de acción:*

La actividad antitripanosómica de Nifurtimox no ha sido dilucidada por completo, pero investigaciones recientes han demostrado que la nitrorreductasa tripanosómica tipo I cataliza la reducción de Nifurtimox a un derivado nitrílico de cadena abierta, no saturado, sin demanda de oxígeno. Este nitrilo posee propiedades significativas de inhibición del crecimiento que actúan contra el parásito. Además, se demostró que los extractos de trypanosoma tratado con Nifurtimox generaron aniones superóxido y radicales nitro aniónicos. Esto es mediado por nitrorreductasas del tipo II en demanda de oxígeno y es la base de la acción que mata a los parásitos, pues el estrés oxidativo inducido por la nitrorreductasa ataca selectivamente al parásito debido a que el sistema de defensa

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

BAYER S.A. 1 de 21  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

UP CG

0469



antioxidante de este es menos evolucionado. En resumen, Nifurtimox posee dos sustratos enzimáticos, las nitrorreductasas del tipo I y tipo II, que actúan en forma independiente o dependiente del oxígeno, y ambas son responsables de la actividad antitripanosómica de Nifurtimox.

### Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Nifurtimox se absorbe casi por completo después de la administración oral. Las concentraciones máximas se alcanzan de 1 a 3 horas después de la ingesta del medicamento.

#### Distribución

A partir de las investigaciones en animales, se concluye que las concentraciones en riñón, hígado, pulmón, paredes de la aorta, glándulas suprarrenales, tiroides y glándula de Cowper son ligeramente mayores en comparación con las del plasma.

Nifurtimox atraviesa la barrera placentaria y también la barrera hematoencefálica. Aproximadamente el 39% de Nifurtimox se encuentra unido a proteínas del plasma humano. Según estimaciones de farmacocinética poblacional, se concluye que la excreción en la leche materna es baja (0.2% de la dosis ajustada al peso materno) y muy inferior a la exposición alcanzada en lactantes tratados para la enfermedad de Chagas.

#### Metabolismo

Nifurtimox se metaboliza casi por completo. Se ha detectado la presencia de metabolitos básicos, ácidos y neutros en la orina, pero estos no se han identificado estructuralmente. La enzima nitrorreductasa de la *Escherichia coli* del intestino humano forma el radical nitro aniónico (R-NO<sub>2</sub><sup>-</sup>). Este radical también se confirma en células intactas del *Trypanosoma Cruzi* expuestas a Nifurtimox. Se estimuló la formación de superóxido y peróxido de hidrógeno, lo que contribuye sustancialmente a la actividad antiparasitaria de Nifurtimox.

#### Eliminación

Las concentraciones plasmáticas disminuyen rápidamente, con una vida media de 2 a 5 horas, y dejan de ser detectables 24 horas después de haberse ingerido el medicamento. Se excreta hasta el 1% de la dosis en la orina, en forma de medicamento intacto. Tras la administración oral e intravenosa a ratas y perros, se determinó una relación de eliminación urinaria/fecal de 1.5 a 1.7 en las ratas y de aproximadamente 1.2 en los perros.

VALERIA VILLANUEVA  
FARMACIA  
APOD...  
PLB Lampit 30mg\_CCDS03

SG  
UP

SG

RAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13118

0469



individual para cada paciente se determine conforme a la respectiva recomendación de dosificación por kg de peso corporal dentro del respectivo grupo etario (ver la 'Tabla 1').

**Tabla 2: Dosificaciones individuales en función del peso corporal**

Grupo de edad	Peso corporal (kg)	Cantidad de comprimidos de 30 mg de Lampit *
Niños (menores de 12 años)	3 – 4	3 veces al día ½ comprimido
	5 – 6	3 veces al día 1 comprimido
	7 – 9	3 veces al día 1 ½ comprimido
	10 – 12	3 veces al día 2 comprimidos
	13 – 15	3 veces al día 2 ½ comprimidos
	16 – 18	3 veces al día 3 comprimidos
	19 – 21	3 veces al día 3 ½ comprimidos
	22 – 26	3 veces al día 4 comprimidos
	27 – 32	3 veces al día 5 comprimidos
	33 – 40	3 veces al día 6 ½ comprimidos
Adolescentes (12 – 17 años)	40 – 45	3 veces al día 6 ½ comprimidos
	46 – 50	3 veces al día 7 comprimidos
	51 – 55	3 veces al día 7 ½ comprimidos
	56 – 60	3 veces al día 8 comprimidos
Adultos (de 18 años o mayores **)	45 – 50	3 veces al día 5 comprimidos
	51 – 60	3 veces al día 6 comprimidos
	61 – 70	3 veces al día 7 comprimidos
	71 – 80	3 veces al día 8 comprimidos
	81 – 90	3 veces al día 9 comprimidos
	más de 90	3 veces al día 10 comprimidos

\* Tenga en cuenta que 4 comprimidos de Lampit® 30 mg pueden reemplazarse por un comprimido de Lampit® 120 mg, si estos están disponibles, a fin de reducir la cantidad diaria de comprimidos, especialmente en adolescentes y adultos.

\*\* Tenga en cuenta que las dosis para adultos que pesen menos de 60 kg deben calcularse en función de la dosis recomendada para adultos (es decir, 8 – 10 mg/ kg de peso corporal, ver la 'Tabla 1'), por lo que la cantidad de comprimidos es menor que en los respectivos grupos de peso para adolescentes.

VALERIA GILLEN  
FARMACIA  
APL

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

FAYER S.A.  
ROARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
COORDINADORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119  
4 de 21

CG  
UP

0 4 6 9



Es muy importante evitar la ingesta de dosis más altas que las indicadas en cada caso; la dosis está basada en el peso corporal real y en la edad del paciente. Cuando el peso del paciente supere en 10% o más los límites normales, la dosificación deberá realizarse en función del peso teórico correspondiente a la estatura del paciente.

Si el peso corporal disminuye durante el tratamiento, se deberá ajustar la dosis en consecuencia (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

### **Información adicional en poblaciones especiales**

#### **Niños y adolescentes**

La eficacia y la seguridad de Lampit® ya están establecidas para todos los grupos etarios, desde el recién nacido hasta el adolescente. Para ver las dosis recomendadas, ver la 'Tabla 1'.

#### **Pacientes geriátricos**

En los pacientes geriátricos, la tolerancia a Lampit® puede ser menor en comparación con los pacientes más jóvenes. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de realizar una reducción de la dosis en caso de presentar efectos adversos.

#### **Pacientes con insuficiencia hepática**

No se dispone de información sobre la farmacocinética de Nifurtimox en pacientes con insuficiencia hepática. En función al metabolismo conocido del medicamento, puede haber aumento de las concentraciones sanguíneas de Nifurtimox en los pacientes con insuficiencia hepática, lo que eleva el riesgo de que se presenten efectos adversos. La dosis debe reducirse si se presentan tales efectos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

El uso de Lampit® está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa (ver "Contraindicaciones").

#### **Pacientes con deterioro renal**

En los pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 11 ml/min) se han observado aumentos moderados, menores de un factor de 2, con medias de  $C_{m\acute{a}x}$  y del área bajo la curva (ABC), en comparación con los sujetos sanos, pero no se han detectado diferencias significativas en la semivida. Puesto que las concentraciones sanguíneas elevadas de Nifurtimox puede aumentar el riesgo de eventos adversos, la dosis debe reducirse en caso de presentarse dichos efectos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

CG  
UP

RAYEV S.A.  
NICARAJA GUTIERREZ 3652  
FARMACIA CAS/5 de 21  
COORDINADORA TÉCNICA  
MÉDICO PROFESIONAL 13119

0 4 6 9



### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento es de 60 a 90 días y no debe superar los 120 días.

Para prevenir el recrudecimiento de la infección, especialmente de la forma tisular de Trypanosoma Cruzi (fase de leishmania), es importante que los pacientes continúen con el tratamiento hasta completarlo.

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a Nifurtimox, a cualquier hidantoína o a cualquiera de los excipientes (ver "Composición").
- Alcoholismo crónico.
- Porfiria.
- Insuficiencia hepática severa.
- Primer trimestre del embarazo (ver "Embarazo y lactancia").

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En el caso de pacientes con antecedentes de lesión cerebral, convulsiones, enfermedad psiquiátrica, alteraciones graves de la conducta o dependencia alcohólica, Lampit® debe administrarse únicamente bajo supervisión médica estrecha.

Se han informado casos poco frecuentes de hipersensibilidad en pacientes que recibieron terapia con Nifurtimox. La hipersensibilidad puede ser una reacción inducida por Nifurtimox o una respuesta inmune producida por la enfermedad de Chagas durante el tratamiento.

La reacción de hipersensibilidad puede estar acompañada de hipotensión, angioedema (incluso edema facial o laríngeo), disnea, prurito, erupción cutánea u otras reacciones severas en la piel. Se debe considerar suspender Nifurtimox ante la primera señal de hipersensibilidad severa.

Se debe evitar la ingesta de alcohol, ya que éste puede aumentar la incidencia y severidad de los eventos adversos (ver "Interacciones con otros productos médicos y otras formas de interacción").

La irritación gastrointestinal se puede reducir con el uso simultáneo de hidróxido de aluminio.

MELESA MILSE  
FARMACIA  
APOQUERACA

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

CG  
UP

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13118

6 de 21





Durante el tratamiento, el paciente puede perder el apetito, lo que se podría traducir en pérdida de peso. Por lo tanto, se recomienda controlar el peso corporal cada 14 días, ya que es posible que se deba ajustar la dosis (ver 'Posología y método de administración'). Se debe reducir la dosis en caso de que se produzcan alteraciones neurológicas u otras manifestaciones de intolerancia.

Es posible que las concentraciones sanguíneas de Nifurtimox se eleven en los pacientes con insuficiencia renal severa, así como en pacientes con insuficiencia hepática, lo que aumenta el riesgo de que sufran eventos adversos. La dosis se debe reducir en consecuencia si se presentan tales efectos (ver "Pacientes con deterioro renal" y "Pacientes con deterioro hepático").

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La ingestión de alcohol puede aumentar la incidencia y severidad de los eventos adversos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No existen datos sobre el uso de Nifurtimox en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado que hay toxicidad reproductiva (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

Lampit® está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo (ver "Contraindicaciones").

El uso de Lampit® no se recomienda durante el segundo y el tercer trimestre de embarazo. Se debe realizar una evaluación de riesgo/beneficio antes de prescribir Lampit® a una mujer embarazada que este cursando el segundo o tercer trimestre del embarazo, teniendo en consideración el beneficio de la terapia para la mujer y el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia**

Se desconoce el grado de excreción de Nifurtimox en la leche materna. En función de estimaciones de farmacocinética poblacional, la media de exposición diaria a los niños pequeños equivale a menos de 0.2% de la dosis materna, ajustada por peso, en una relación de leche/plasma de 1.

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

RAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
COORDINADORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119 7 de 21

CG  
VP





hembra sin tratar y ratas macho tratadas, y viceversa, demostró que la inhibición de la reproducción como consecuencia de la disminución de la fertilidad se presentó únicamente en los machos tratados con cantidades aproximadas de  $\geq 30$  mg/kg. Durante las pruebas de apareamiento adicionales tras períodos sin tratamiento de 4 y 11 semanas, alrededor de 75% de las ratas permanecían estériles.

### **Toxicidad embrionaria y reproductiva**

En estudios con ratas preñadas que recibieron dosis de hasta 20 mg/kg/día y con ratones hembra preñadas que recibieron dosis de hasta 50 mg/kg/día, no se demostró que hubiera inhibición del desarrollo embrionario y fetal. Sin embargo, las dosis  $\geq 50$  mg/kg/día en ratas y  $\geq 125$  mg/kg/día en ratones ocasionaron retraso del crecimiento de los fetos. En ninguna de estas especies hubo evidencias de teratogenicidad.

En conejas preñadas que recibieron Nifurtimox diariamente durante la organogénesis, la administración de 60 mg/kg provocó aborto y otros efectos intrauterinos, como retraso del desarrollo esquelético (retardos/variaciones) y una ligera demora de la osificación del frontal y parietales. En este estudio no hubo evidencia de teratogenicidad. Pese a una ligera reducción en el consumo de alimentos de las hembras tratadas con 15 mg/kg/día, el nivel de ausencia de eventos adversos observados (*no-observed adverse effect level*, NOAEL) que se determinó en este estudio fue de 15 mg/kg/día para la toxicidad materna sistémica y desarrollo intrauterino. Este NOAEL es ligeramente superior al nivel posológico estándar de Nifurtimox en humanos adultos (10 mg/kg/día). Por el contrario, el nivel posológico mínimo que ocasionó embriotoxicidad en ratas (50 mg/kg/día) superó en 5 veces la dosis máxima en humanos adultos.

### **Genotoxicidad y carcinogenicidad**

Nifurtimox demostró un potencial genotóxico significativo en bacterias, sin diferencia en cuanto a potencia, al agregar un sistema de activación metabólica (fracción S9). Desde el punto de vista mecánico, se demostró que la genotoxicidad en bacterias se debe a enzimas nitrorreductasas específicas, las cuales se encuentran con muy poca frecuencia en mamíferos.

El potencial genotóxico de Nifurtimox en los mamíferos es muy discutible, pues no se dispone de resultados concluyentes. En función de los conocimientos actuales, puede concluirse que Nifurtimox podría ser una genotoxina débil in vivo. Esto coincide con el mecanismo de acción de Nifurtimox, el cual sugiere que el estrés oxidativo inducido por la vía de la nitrorreductasa del tipo II, es la causa de genotoxicidad en dosis altas.

DAVID...  
VALENTINA...  
FARMACÉUTICA  
S.A. S. DE C.V.  
S. DE C.V.

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

CG

UP

BOYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ  
9 de 21  
EMPONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 12112

0469



En un estudio de por vida en ratas Wistar, la administración oral de Nifurtimox redujo la frecuencia de tumores malignos (de 36% a 12%) en las hembras que murieron, pero aumentó la incidencia de la cantidad de tumores benignos (como fibroadenoma de la glándula mamaria, fibroma de la glándula mamaria, hemangioma suprarrenal), en comparación con los animales de control tratados con solución salina. En los machos, la frecuencia de tumores malignos (adenocarcinoma de la vesícula biliar, carcinoma de la vejiga urinaria) superó a la de los animales de control.

En un bioensayo mecánico de cáncer acelerado, Nifurtimox no exhibió actividad de inicio carcinógeno en hígado, riñón, vejiga urinaria y glándula mamaria, ni en ningún otro tejido de ratas de ambos sexos, lo cual sugiere que nifurtimox carece de efecto de inicio carcinógeno característico de un carcinógeno reactivo al ADN. Esto apoya la conclusión de que una posible actividad mutágena débil de Nifurtimox no se traduce en efectos carcinógenos.

### Eventos adversos

Las reacciones adversas al medicamento se basan en publicaciones e informes espontáneos clasificados mediante las Clases de sistemas u órganos del Diccionario Médico para Actividades Normativas (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA*). Las reacciones adversas al medicamento identificadas solamente durante la vigilancia posterior a la comercialización, y para las cuales no se pudo estimar una frecuencia, se enumeran en la categoría de frecuencia 'Desconocida'.

Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuencia:
Trastornos del sistema inmunitario	Desconocida
Trastornos del oído y del laberinto	Reacciones por hipersensibilidad
Trastornos gastrointestinales	Vértigo Dolor abdominal Náuseas Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema Erupción cutánea Prurito

BAYER  
VALERIA

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

CG  
OP

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13.19

0469



Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuencia: Desconocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Pérdida anormal de peso Pérdida del apetito
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos	Debilidad muscular
Trastornos del sistema nervioso	Amnesia Polineuropatía Parestesia Temblores
Trastornos psiquiátricos	Apatía Agitación Comportamiento psicótico Trastorno del sueño

< Se utiliza el término preferido del diccionario MedDRA para describir una reacción determinada y sus sinónimos y afecciones relacionadas. La representación de las reacciones adversas al fármaco se basa en la versión 14.0 del MedDRA >

### Sobredosificación

En caso de sobredosis, todo evento adverso resultante se deberá tratar en forma sintomática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: TE (0221) 451-5555.

### Presentación

Envases con 100 y 1000 comprimidos.

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

CG  
UP

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 18119  
11 de 21



0469

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar este medicamento a una temperatura no mayor a 30°C

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal; y en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, Prov. de Bs. As. por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Bs. As., Argentina.

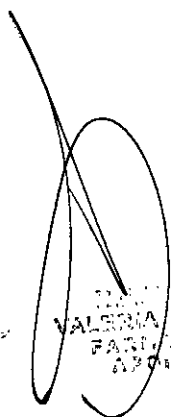
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.425.

Versión: CCDS03

Fecha de la última revisión:

  
VALERIA CASARO  
FARMACÉUTICA  
APROBADA

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0469



## PROYECTO DE RÓTULO

**LAMPIT®**  
**NIFURTIMOX**  
**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Composición

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox

30 mg

Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

### Posología

Ver prospecto adjunto.

### Presentación

Envases con 100 y 1000 comprimidos.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar este medicamento a una temperatura no mayor a 30°C

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal; y en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, Prov. de Bs. As. por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.425.

VALENTINA M. L. PERAZA  
FARMACÉUTICA  
ARGENTINA

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

CG  
UP

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
MUNRO, PROV. DE BS. AS.  
VERÓNICA CASARO  
COORDINADORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

13 de 21

0469



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**LAMPIT®**  
**NIFURTIMOX**  
**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas ya que puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **LAMPIT** y para qué se usa?
2. Antes de usar **LAMPIT**
3. ¿Cómo usar **LAMPIT**?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar **LAMPIT**
6. Información adicional

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox 30 mg

Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

### 1. ¿Qué es **LAMPIT** y para qué se usa?

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

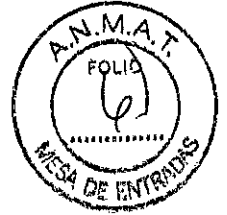
CG  
UP

BAYER S.A.  
RICARDO GUERRERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 14 de 21





0 4 6 9



### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma. La toma de alcohol puede aumentar la posibilidad de que tenga algún efecto no deseado.

### Embarazo y lactancia

Lampit® no puede usarse durante los primeros tres meses del embarazo.

Debe consultar con su médico si ha pasado los primeros tres meses de embarazo.

Es posible que una pequeña parte del medicamento pase a la leche materna. Debe consultar a su médico, quien decidirá si debe interrumpir la lactancia o la terapia con Lampit.

### Alteraciones graves de la función del hígado:

Informe a su médico si presenta problemas graves en el hígado, su médico podrá modificar la cantidad de comprimidos que debe tomar.

### Alteraciones de la función del riñón:

Informe a su médico si presenta problemas graves en el riñón, su médico podrá modificar la cantidad de comprimidos que debe tomar.

### Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Este medicamento puede perjudicar la conducción vehículos o utilización de maquinaria por la posible aparición de debilidad muscular y temblores.

## 3. Cómo usar LAMPIT

Salvo que su médico le indique otro uso, debe tomar Lampit® tres veces al día luego de las comidas.

A los niños pequeños que no puedan tragar los comprimidos enteros, se les puede dar Lampit pulverizado y mezclado con una pequeña cantidad de comida.

VALLE DEL CAUCA  
FARMACIA  
CALLE 100 N.º 100-100

LA YEN S.A.  
ALVARO GUYERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
LICENCIADA PROFESIONAL 13119

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

16 de 21

C6  
UP



Niños (menores de 12 años)	3 - 4	3 veces al día ½ comprimido	
	5 - 6	3 veces al día 1 comprimido	
	7 - 9	3 veces al día ½ comprimido	
	10 - 12	3 veces al día 2 comprimidos	3 veces al día ½ comprimido
	13 - 15	3 veces al día ½ comprimidos	
	16 - 18	3 veces al día 3 comprimidos	
	19 - 21	3 veces al día ½ comprimidos	
	22 - 26	3 veces al día 4 comprimidos	3 veces al día 1 comprimido
	27 - 32	3 veces al día 5 comprimidos	
	33 - 40	3 veces al día ½ comprimidos	
Adolescentes (12 - 17 años)	40 - 45	3 veces al día ½ comprimidos	
	46 - 50	3 veces al día 7 comprimidos	
	51 - 55	3 veces al día ½ comprimidos	
	56 - 60	3 veces al día 8 comprimidos	3 veces al día 2 comprimidos
Adultos (de 18 años o mayores **)	45 - 50	3 veces al día 5 comprimidos	
	51 - 60	3 veces al día 6 comprimidos	3 veces al día 1 ½ comprimidos

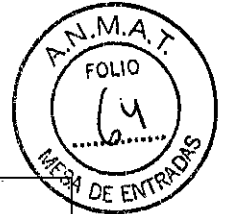
VALERIA WILBER  
 FARMACÉUTICA  
 FEDERADA

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

CG  
UP

BAYER S.A.  
 RICARDO GONZALEZ 3652  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

18 de 21



	61 – 70	3 veces al día 7 comprimidos	
	71 – 80	3 veces al día 8 comprimidos	3 veces al día 2 comprimidos
	81 – 90	3 veces al día 9 comprimidos	
	más de 90	3 veces al día 10 comprimidos	3 veces al día 2 ½ comprimidos

\* Tenga en cuenta que 4 comprimidos de Lampit® 30 mg pueden reemplazarse por un comprimido de Lampit® 120 mg, si estos están disponibles, para reducir la cantidad de comprimidos por día, especialmente en adolescentes y adultos.

\*\* Tenga en cuenta que las dosis para adultos que pesen menos de 60 kg deben calcularse en función de la dosis recomendada para adultos (es decir, 8 –10 mg/ kg de peso corporal), por lo que la cantidad de comprimidos es menor que en los respectivos grupos de peso para adolescentes.

Si baja de peso durante el tratamiento, debe consultar con su médico, quien podrá cambiar la cantidad de comprimidos que debe tomar.

#### Si toma más LAMPIT del que debiera

Concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

#### 4. Posibles efectos secundarios

Pueden aparecer los siguientes efectos, llamados "efectos secundarios" luego de tomar

Lampit:

- Reacciones alérgicas
- Vértigo
- Dolor abdominal

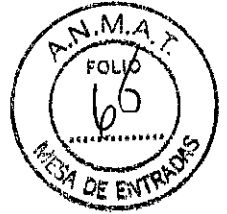
PODERAUA

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

CG  
JP

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0 4 6 9



- Náuseas
- Vómitos
- Hinchazón
- Erupción en la piel
- Picazón
- Pérdida anormal de peso
- Pérdida del apetito
- Debilidad muscular
- Amnesia
- Disminución de la capacidad para moverse (polineuropatía)
- Sensación de hormigueo o entumecimiento
- Temblores
- Apatía
- Agitación
- Comportamiento psicótico
- Sueño alterado

**Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o su farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.**

## 5. Cómo almacenar LAMPIT

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar este medicamento a una temperatura no mayor a 30°C

## 6. Información adicional

### Contenido de LAMPIT

Cada comprimido contiene:

Nifurtimox 30 mg

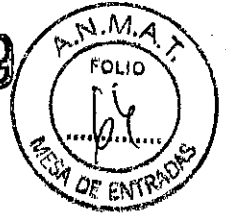
Excipientes: fosfato bicalcico, almidón de maíz, aerosil, lauril sulfato de sodio.

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

CG  
JP

BAYER S. de 21  
RICARDO W. TIERRERAZ 3852  
VERÓNICA CABARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0469



### Presentaciones

Envases con 100 y 1000 comprimidos.

*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*

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal; y en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, Prov. de Bs. As. por BAYER S.A.


Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.425.

CCPI 3



VALERIA CASARO  
FARMACÉUTICA  
REGISTRADA



BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

PLB\_Lampit 30mg\_CCDS03

21 de 21

CG  
JP