



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-501-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-44174568-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-44174568-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ELMIRON / PENTOSAN POLISULFATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PENTOSAN POLISULFATO SODICO 100 mg; aprobada por Certificado N° 46.050.

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELMIRON / PENTOSAN POLISULFATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PENTOSAN POLISULFATO SODICO 100 mg; el nuevo proyecto de

prospecto obrante en el documento IF-2018-52668336-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-52668069-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.050, 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-2018-44174568-APN-DERM#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.15 11:09:58 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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.15 11:10:11 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO  
ELMIRON  
PENTOSAN POLISULFATO SODICO  
CAPSULAS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición

Cada cápsula contiene:

Pentosan Polisulfato Sódico 100 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, estearato de magnesio c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Código ATC: G04BX15. Regeneración de la capa protectora de glucosaminoglicanos de la mucosa vesical, deficiente en pacientes portadores de cistitis intersticial.

**INDICACIONES**

Está indicado para el tratamiento del síndrome de dolor vesical caracterizado por glomerulaciones o lesiones de Hunner en adultos con dolor moderado o intenso, urgencia y frecuencia miccional.

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

**Mecanismo de acción**

El supuesto mecanismo de acción del Pentosan polisulfato de sodio consiste en un efecto local a nivel vesical, tras su administración sistémica y excreción en la orina, mediante la fijación de glucosaminoglucanos a la mucosa deficiente de la vejiga. Esta fijación de glucosaminoglucanos, reduce la adherencia de bacterias a la superficie interna de la vejiga y, en consecuencia, también la incidencia de infecciones. Se cree que Pentosan polisulfato de sodio podría ejercer también cierta función de barrera, en el lugar del moco urotelial dañado, y tener asimismo actividad antiinflamatoria.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

**Absorción**

Menos del 10 % del Pentosan polisulfato de sodio administrado por vía oral se absorbe lentamente en el tubo digestivo y pasa a la circulación sistémica en forma de Pentosan polisulfato de sodio inalterado o de sus metabolitos. Todos los estudios describen que la disponibilidad sistémica del Pentosan polisulfato de sodio inalterado es muy baja después de su administración oral. En general, la biodisponibilidad sistémica notificada tras la administración oral de Pentosan polisulfato de sodio es inferior al 1 %.

**Distribución**

En voluntarios sanos, una única administración parenteral de Pentosan polisulfato de sodio radiomarcado produce una captación progresiva de la radiactividad total por el hígado, el bazo y el

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado

IF-2018-52868386-APN-DERM#ANMAT



riñón (50 min después de 1 mg/kg i.v.: 60 % de la dosis en el hígado, 7,7 % en el bazo; 3 h después de la administración: 60 % en el hígado y el bazo y 13 % en la vejiga).

#### **Biotransformación**

El Pentosan polisulfato de sodio se metaboliza ampliamente por desulfatación en el hígado y el bazo, y por despolimerización en el riñón.

#### **Eliminación**

La semivida plasmática aparente del Pentosan polisulfato de sodio depende de la vía de administración. Aunque el Pentosan polisulfato de sodio se elimina rápidamente de la circulación tras su administración IV, la semivida plasmática aparente tras su administración oral es del orden de 24-34 horas. En consecuencia, se espera que la administración oral de Pentosan polisulfato de sodio 3 veces al día ocasione una acumulación de Pentosan polisulfato de sodio durante los 7 primeros días de tratamiento (factor de acumulación, 5-6,7).

Después de su administración oral, el Pentosan polisulfato de sodio no absorbido se excreta predominantemente inalterado en las heces. Alrededor del 6 % de la dosis administrada de Pentosan polisulfato de sodio se excreta a través de la orina después de su desulfatación y despolimerización.

#### **POSOLÓGÍA**

##### **Adultos**

La dosis recomendada de Pentosan polisulfato de sodio es de 300 mg/día, tomados en una cápsula de 100 mg por vía oral tres veces al día.

La respuesta al tratamiento con Pentosan polisulfato de sodio debe reevaluarse cada 6 meses. En caso de que no haya mejoría al cabo de los 6 meses de haber iniciado el tratamiento, se debe interrumpir la administración de Pentosan polisulfato de sodio. En los pacientes que respondan, el tratamiento con Pentosan polisulfato de sodio debe mantenerse de forma crónica mientras se mantenga la respuesta.

##### **Forma de administración**

Las cápsulas se deben tomar con agua, al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Dado el débil efecto anticoagulante del Pentosan polisulfato de sodio, Elmiron no debe utilizarse en pacientes que presenten una hemorragia activa. La menstruación no supone una contraindicación.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

El síndrome de dolor vesical es un diagnóstico de exclusión y el médico prescriptor debe descartar otros trastornos urológicos, como la infección urinaria o el cáncer de vejiga.

El Pentosan polisulfato de sodio es un anticoagulante débil. Se debe evaluar la presencia de episodios hemorrágicos en los pacientes que vayan a someterse a procedimientos invasivos o que presenten signos/síntomas de una coagulopatía subyacente u otro riesgo elevado de hemorragia (debido al tratamiento con otros medicamentos que afecten a la coagulación, como anticoagulantes, derivados de la heparina, trombolíticos o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico, o antiinflamatorios no esteroideos. Los pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
IF-2018-42868386-APN-DERIV#ANMAT



heparina o Pentosan polisulfato de sodio deben ser vigilados cuidadosamente cuando reciban tratamiento con Pentosan polisulfato de sodio.

#### **Insuficiencia hepática o renal**

Elmiron no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Los datos indican que el hígado y el riñón intervienen en la eliminación del Pentosan polisulfato de sodio, por lo que la insuficiencia hepática o renal pueden afectar a la farmacocinética del Pentosan polisulfato de sodio. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes que presenten una insuficiencia hepática o renal importante cuando sean tratados con Pentosan polisulfato de sodio.

#### **Poblaciones especiales**

Pentosan polisulfato de sodio no se ha estudiado de forma específica en poblaciones de pacientes especiales, como los pacientes de edad avanzada o los pacientes con insuficiencia renal o hepática. No se recomiendan ajustes de la dosis en estos pacientes.

#### **Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad y eficacia del Pentosan polisulfato de sodio en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

#### **Embarazo**

No hay datos relativos al uso del Pentosan polisulfato de sodio en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales sobre la toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Elmiron durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Se desconoce si el Pentosan polisulfato de sodio o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Por lo tanto, el Pentosan polisulfato de sodio no debe utilizarse durante la lactancia.

#### **Fertilidad**

No se dispone de información sobre el posible efecto del Pentosan polisulfato de sodio sobre la fertilidad.

#### **Interacciones medicamentosas**

Un estudio en sujetos sanos no mostró interacciones farmacocinéticas ni farmacodinámicas entre las dosis terapéuticas de warfarina y Pentosan polisulfato de sodio. No se han realizado otros estudios de interacciones.

Dado el débil efecto anticoagulante del Pentosan polisulfato de sodio, los pacientes tratados simultáneamente con anticoagulantes, derivados de la heparina, trombolíticos o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico, o antiinflamatorios no esteroideos deben ser evaluados en busca de episodios hemorrágicos con el fin de ajustar la dosis si fuera necesario.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia del Pentosan polisulfato de sodio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
IF-2018-52668386-APN-DE#ANMAT



## EFFECTOS ADVERSOS

### Resumen del perfil de seguridad

En la sección siguiente se presentan las reacciones adversas publicadas en la bibliografía y descritas en los estudios clínicos con Pentosan polisulfato de sodio. La posible relación entre estas reacciones adversas y el tratamiento con Pentosan polisulfato de sodio no se explica en las publicaciones correspondientes.

Las reacciones adversas más frecuentes descritas en los estudios clínicos son cefalea, mareos y episodios gastrointestinales como diarrea, náuseas, dolor abdominal y hemorragia rectal.


Las características y el número de reacciones adversas notificadas durante el tratamiento con Pentosan polisulfato de sodio fueron semejantes a las notificadas durante el tratamiento con un placebo.

### Tabla de reacciones adversas:

A continuación se enumeran las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y por frecuencia. Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica




IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
IF-2018-52868386-APN-DERM#ANMAT

<b>Infecciones e infestaciones</b>	Frecuentes	Infecciones, gripe
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Poco frecuentes	Anemia, equimosis, hemorragia, leucopenia, trombocitopenia
	Frecuencia no conocida	Trastornos de la coagulación
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Poco frecuentes	Fotosensibilidad
	Frecuencia no conocida	Reacciones alérgicas
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Poco frecuentes	Anorexia, aumento de peso, pérdida de peso
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Poco frecuentes	Inestabilidad emocional grave/Depresión
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Frecuentes	Cefalea, mareo
	Poco frecuentes	Aumento de la sudoración, insomnio, hipercinesia, parestesias
<b>Trastornos oculares</b>	Poco frecuentes	Lagrimeo, ambliopía
<b>Trastornos auditivos</b>	Poco frecuentes	Acúfenos
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Poco frecuentes	Disnea
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuentes	Náuseas, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, distensión abdominal, hemorragia rectal
	Poco frecuentes	Indigestión, vómitos, úlceras bucales, flatulencia, estreñimiento
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Frecuentes	Edema periférico, alopecia
	Poco frecuentes	Exantema, aumento de tamaño de los lunares
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Frecuentes	Dolor de espalda
	Poco frecuentes	Mialgia, artralgia
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Frecuentes	Frecuencia urinaria
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Frecuentes	Astenia, dolor pélvico
<b>Exploraciones complementarias</b>	Frecuencia no conocida	Anomalías de la función hepática

## **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis accidental, se debe evaluar al paciente para identificar posibles efectos adversos del Pentosan polisulfato de sodio, como síntomas o hemorragias gastrointestinales. En caso de reacciones adversas, el tratamiento podría interrumpirse hasta que los síntomas remitan, debiendo reanudarse después en la dosis recomendada una vez sopesados minuciosamente los riesgos.

  
 IVAX ARGENTINA S.A.  
 ROSANA COLOMBO  
 FARMACÉUTICA  
 Directora Técnica

  
 IVAX ARGENTINA S.A.  
 MARCELO NOCELLA  
 Apoderado  
 IF-2018-52868386-APN-DGRM#ANMAT



**PRESENTACIONES**

ELMIRON®: Cada envase contiene 100 cápsulas.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.050.

IVAX ARGENTINA S.A. Suipacha 1111 – Piso 18 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

---

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

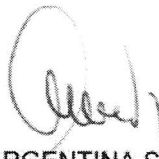
---

Fecha última revisión:

[Logo]



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
IF-2018-52868386-APN-DE#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-52668336-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 18 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-44174568- Prospectos, Certificado N°46.050

---

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: 2018.10.18 18:09:14 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.18 18:09:15 -03'00'

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ELMIRON PENTOSAN POLISULFATO SODICO CAPSULAS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### **FÓRMULA**

Cada cápsula contiene:

Pentosan Polisulfato Sódico 3,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, estearato de magnesio c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### **¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?**

ELMIRON® es un medicamento que contiene el principio activo Pentosan polisulfato de sodio. Después de tomarlo, el medicamento pasa a la orina y se fija al revestimiento de la vejiga, ayudando a formar una capa protectora.

#### **¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ELMIRON® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**

##### **¿Quiénes no deben tomar ELMIRON®?**

No tome ELMIRON®

- Si es alérgico al Pentosan polisulfato de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene hemorragias (aparte de la menstruación).

##### **¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar ELMIRON®?**

Informe a su médico si usted:

- Si se encuentra bajo terapia con anticoagulantes, derivados de la heparina, trombolíticos o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico, o antiinflamatorios no esteroideos.
- Se encuentra embarazada, planea estarlo, o se encuentra en período de lactancia.

##### **¿Puedo tomar ELMIRON® con otros medicamentos?**

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACEUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
IF-2018-52668069-APN=DERM#ANMAT

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar ELMIRON® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Informe a su médico o farmacéutico especialmente si utiliza medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre o analgésicos que reduzcan la coagulación.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

### ¿CÓMO DEBO TOMAR ELMIRON®?

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

#### La dosis recomendada es:

1 cápsula, 3 veces al día.

El médico evaluará su respuesta a ELMIRON® cada 6 meses.

#### Modo de empleo:

Tome las cápsulas enteras con un vaso de agua, al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

### ¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

No tome una dosis doble para compensar una cápsula olvidada.

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

### ¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Informe al médico en caso de sobredosis. Si aparecen efectos adversos, deje de tomar ELMIRON® hasta que desaparezcan.

Si toma más de la dosis recetada de ELMIRON®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### ¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ELMIRON®:

- Si va a someterse a una intervención quirúrgica.
- Si sufre un trastorno de la coagulación sanguínea o tiene un riesgo elevado de hemorragia, por ejemplo, si usa un medicamento que inhibe la coagulación.
- Si ha tenido alguna vez un número reducido de plaquetas en la sangre a causa de un medicamento llamado heparina.
- Presenta un deterioro de la función del hígado o el riñón.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
IF-2018-52668069-APN-DGRM#ANMAT

## Niños y adolescentes

Elmiron **no se recomienda** en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no se han determinado su seguridad y eficacia en este grupo.

## Embarazo y lactancia

**No se recomienda** el uso de ELMIRON® durante el embarazo o la lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

La influencia de ELMIRON® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ELMIRON®?

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

Los efectos adversos han aparecido con las siguientes frecuencias:

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- infecciones, gripe
- dolor de cabeza, dolor de espalda
- mareos
- náuseas, indigestión, diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal
- hemorragia rectal
- acumulación de líquido en los brazos o las piernas
- caída del cabello
- debilidad, dolor pélvico (parte inferior del abdomen)
- necesidad de orinar con más frecuencia de la habitual
- alteración de la función hepática

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- ausencia de plaquetas o de glóbulos rojos o blancos en la sangre
- hemorragias, incluidas pequeñas hemorragias bajo la piel
- trastornos de la coagulación sanguínea
- reacciones alérgicas, aumento de la sensibilidad a la luz
- pérdida del apetito, aumento o pérdida de peso
- cambios anímicos importantes o depresión
- aumento de la sudoración, insomnio
- inquietud
- alteraciones de la sensibilidad, como pinchazos, hormigueo y picor
- lagrimeo, ojo vago (desviación o desalineación de un ojo)
- zumbido de oídos, acúfenos (zumbidos o silbidos que se escuchan en uno o en ambos oídos).
- dificultad para respirar
- indigestión, vómitos, gases, dificultad para defecar.
- llagas en la boca
- erupción de la piel, aumento de tamaño de los lunares

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
IF=2018-42668069-APN=DER#ANMAT

- dolor de articulaciones o músculos

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- trastornos de la coagulación sanguínea
- reacciones alérgicas
- alteración de la función hepática

“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”.

### ¿CÓMO DEBO CONSERVAR ELMIRON®?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

### PRESENTACIONES

ELMIRON®: Cada envase contiene 100 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.050.  
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

---

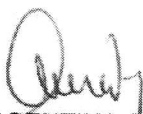
### MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

[Logo]

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
IF-2018-42868089-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-52668069-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 18 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-44174568- Inf. pacientes Certificado N°46.050

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.18 18:08:03 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.18 18:08:04 -03'00'