



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1063-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 27 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-016995-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016995-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: CIGANCLOR / GANCICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO – GANCICLOVIR (COMO GANCICLOVIR SÓDICO) 500 mg, autorizados por el Certificado N° 44.949.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2018-60390448-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2018-60390879-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-60391191-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: CIGANCLOR / GANCICLOVIR, forma farmacéutica y

concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO – GANCICLOVIR (COMO GANCICLOVIR SÓDICO)  
500 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.949, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-016995-16-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.27 14:09:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7  
30715117364  
Date: 2019.01.27 14:09:02 -0300

**PROYECTO DE ROTULO**

**CIGANCLOR®**  
**GANCICLOVIR (como ganciclovir sódico) 500 mg**  
**Inyectable liofilizado**

Venta Bajo Receta Archivada  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada frasco ampolla contiene:

Ganciclovir (como ganciclovir sódico)	500 mg
---------------------------------------	--------

**POSOLOGÍA**

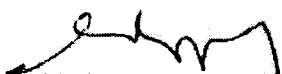
Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN**

Conservar en el recipiente bien cerrado y protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.

**PRESENTACIÓN**

Ciganclor® se presenta en un envase conteniendo 1 frasco-ampolla.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**MANIPULAR CON PRECAUCIÓN YA QUE ES UN POTENCIAL AGENTE  
TERATÓGENO Y CARCINÓGENO**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD**

**Certificado N° 44.949**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519  
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:**

Laboratorios IBC S.A.  
Laboratorios IMA S.A.I.C.  
Laboratorios M.R. Pharma S.A.

**Acondicionado en:**

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Andreani Logística S.A.  
Laboratorios IBC S.A.  
Laboratorios IMA S.A.I.C.

Fecha de la última revisión: ...../...../.....



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

2



LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-60390448-APN-**DERM#ANMAT**  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

**PROYECTO DE ROTULO**

**CIGANCLOR®**  
**GANCICLOVIR (como ganciclovir sódico) 500 mg**  
**Inyectable liofilizado**

Uso hospitalario exclusivo

Venta Bajo Receta Archivada  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada frasco ampolla contiene:

Ganciclovir (como ganciclovir sódico)

500 mg

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN**

Conservar en el recipiente bien cerrado y protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.

**PRESENTACIÓN**

Ciganclor® se presenta en un envase conteniendo 50 frascos – ampolla.

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**MANIPULAR CON PRECAUCIÓN YA QUE ES UN POTENCIAL AGENTE  
TERATÓGENO Y CARCINÓGENO**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD**

**Certificado N° 44.949**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519  
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:**

Laboratorios IBC S.A.

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Laboratorios M.R. Pharma S.A.

**Acondicionado en:**

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.


Andreani Logística S.A.

Laboratorios IBC S.A.

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

Nota: igual texto corresponde a la presentación de 100 frascos-ampolla.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

4



IF-2016-06390318-RICHMOND DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



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

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

**Número:** IF-2018-60390448-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 16995-16-1 ROTULO CIGANCLOR CERT 44949

---

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: 2018.11.22 13:06:50 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Profesional de la Salud  
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: 2018.11.22 13:06:51 -03'00'



Laboratorios  
RICHMOND



CIGANCLOR®

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CIGANCLOR®**  
**GANCICLOVIR (como ganciclovir sódico) 500 mg**  
**inyectable liofilizado**

Venta Bajo Receta Archivada  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada frasco ampolla contiene:

Ganciclovir (como ganciclovir sódico)	500 mg
---------------------------------------	--------

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiviral sistémico  
Código ATC: J05AB06.

**INDICACIONES**

Ganciclovir está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 12 años para:

- Tratamiento de la enfermedad por Citomegalovirus (CMV) en pacientes inmunocomprometidos.
- Tratamiento preventivo de la enfermedad por Citomegalovirus en pacientes con inmunosupresión por fármacos (por ejemplo, luego de un trasplante de órganos o quimioterapia contra el cáncer).
- Tratamiento preventivo de la enfermedad por Citomegalovirus en pacientes utilizando profilaxis universal, con inmunosupresión por fármacos (por ejemplo, luego de un trasplante de órganos o quimioterapia contra el cáncer).

Se deben considerar las guías terapéuticas sobre el uso adecuado de los agentes antivirales.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

5

  
IF-2018-60098579-CR-INDERM#ANMAT  
Lic. Elyra Zini  
Apoderada



## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

### Mecanismo de acción

El Ganciclovir es un análogo sintético de la 2'-desoxiguanosina, que inhibe la replicación del virus del herpes tanto *in vitro* como *in vivo*. Los virus humanos sensibles incluyen el citomegalovirus humano (CMV), el virus herpes simplex-1 y -2 (VHS-1 y VHS-2), el virus herpes humano -6, -7 y -8 (VHH-6, VHH-7, VHH-8), virus de Epstein-Barr (VEB), virus varicela-zoster (VZV) y virus de la hepatitis B. Los estudios clínicos se han limitado a la evaluación de la eficacia en pacientes con infección por CMV.

En las células infectadas por CMV, el Ganciclovir se fosforila inicialmente a Ganciclovir monofosfato por la proteína quinasa viral, UL97. La fosforilación adicional se produce por varias quinasas celulares para producir Ganciclovir trifosfato, que luego se metaboliza lentamente intracelularmente.

Se ha demostrado que esto ocurre en las células infectadas con VHS y CMVH, con semividas de 18 y 6 - 24 horas, respectivamente, después de la eliminación del Ganciclovir extracelular. Como la fosforilación depende en gran medida de la quinasa vírica, la fosforilación del Ganciclovir ocurre preferentemente en las células infectadas por el virus.

La actividad virostática del Ganciclovir es un resultado de la inhibición de la síntesis del ADN viral por: (1) la inhibición competitiva de la incorporación de deoxiguanosina trifosfato en el ADN por la ADN polimerasa, y (2) la incorporación de Ganciclovir trifosfato en el ADN viral, causando la terminación, o limitación de la elongación del ADN viral.

### Actividad Antiviral


La actividad antiviral *in vitro*, medida como CI50 de Ganciclovir frente a CMV, está en el intervalo de 0,08  $\mu\text{M}$  (0,02  $\mu\text{g}$  / ml) a 14  $\mu\text{M}$  (3,57  $\mu\text{g}$  / ml).

### Farmacodinamia

#### Resistencia viral

La posibilidad de resistencia viral deberá ser considerada en pacientes quienes hubieran tenido una respuesta clínica pobre o que experimenten excreción viral continua durante el tratamiento.

La resistencia viral al ganciclovir puede presentarse por la selección de mutaciones en el gen de quinasa viral (UL97), responsable de la monofosforilación de ganciclovir y/o del gen de polimerasa viral (UL54). Los virus que contengan mutaciones en el gen UL97 son resistentes al ganciclovir solo, mientras que los virus con mutaciones en el gen UL54 son resistentes a ganciclovir pero pueden presentar resistencia cruzada a otros antivirales que tengan como blanco terapéutico la polimerasa viral.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

## Farmacocinética

### Distribución

El volumen de distribución de Ganciclovir administrado por vía intravenosa se correlaciona con el peso corporal. El volumen de distribución en estado estacionario tiene un intervalo de 0,54-0,87 L/kg. La unión a las proteínas plasmáticas es del 1% -2% para las concentraciones de Ganciclovir entre 0,5 y 51 µg/mL.

El Ganciclovir penetra el líquido cefalorraquídeo, donde las concentraciones observadas alcanzan el 24% - 67% de las concentraciones plasmáticas.

### Biotransformación

El Ganciclovir no se metaboliza en un grado significativo.

### Eliminación

El Ganciclovir se elimina predominantemente por excreción renal mediante filtración glomerular y secreción tubular activa de Ganciclovir sin cambios. En pacientes con función renal normal, más del 90% de la dosis de Ganciclovir administrada por vía intravenosa se recupera sin cambios en la orina en 24 horas.

El aclaramiento sistémico medio varía de  $2,64 \pm 0,38$  mL/min/kg a  $4,52 \pm 2,79$  mL/min/kg y la depuración renal varía de  $2,57 \pm 0,69$  mL/min/kg a  $3,48 \pm 0,68$  mL/min/kg, correspondiente al 90% -101% del Ganciclovir administrado. Las semividas en sujetos sin insuficiencia renal oscilan entre  $2,73 \pm 1,29$  a  $3,98 \pm 1,78$  horas.

### Linealidad/no linealidad

El Ganciclovir intravenoso presenta una farmacocinética lineal en el intervalo de 1,6-5,0 mg/kg.

### Pacientes con insuficiencia renal

El aclaramiento sistémico total de ganciclovir se correlaciona linealmente con el aclaramiento de creatinina. En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, los aclaramientos observados fueron de 2,1; 1 y 0,3 ml/min/kg.

Los pacientes con insuficiencia renal tienen un tiempo de vida media de eliminación aumentado. En pacientes con insuficiencia renal severa, el tiempo de vida media de eliminación se ve incrementando 10 veces.





Laboratorios  
RICHMOND



CIGANCLOR®

Prevención de la enfermedad por CMV mediante terapia preventiva

*Adultos y adolescentes desde 12 años de edad con función renal normal:*

- Terapia de inducción: 5 mg/kg administrados en infusión intravenosa durante una hora, cada 12 horas durante 7-14 días.
- Tratamiento de mantenimiento: 5 mg/kg administrados en infusión intravenosa durante una hora, una vez al día los 7 días de la semana o 6 mg/kg una vez al día, 5 días a la semana. La duración de la terapia de mantenimiento se basa en el riesgo de enfermedad por CMV, las guías de tratamiento locales deben ser consultadas.

Prevención de la enfermedad por CMV mediante profilaxis universal

*Adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad:*

5 mg/kg administrados en infusión intravenosa durante una hora, una vez al día los 7 días de la semana o 6 mg/kg una vez al día, 5 días a la semana. La duración de la terapia se basa en el riesgo de enfermedad por CMV, las guías de tratamiento locales deben ser consultadas.

*Población pediátrica desde los 12 hasta los 16 años de edad inclusive:*

La dosis diaria recomendada de ganciclovir administrada como una infusión intravenosa durante una hora se basa en el área de superficie corporal (ASC) utilizando la fórmula de Mosteller de área de superficie corporal y el aclaramiento de creatinina derivado de la fórmula de Schwartz (CrCLS), y se calcula utilizando las ecuaciones detalladas a continuación. La duración de la profilaxis universal es basa en el riesgo de la enfermedad de CMV y deberá ser determinada en base a cada paciente.

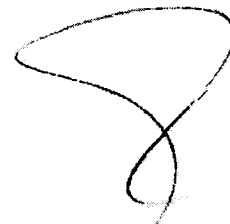
Dosis pediátrica (mg) = 3 x ASC x CrCLS (ver fórmulas de Mosteller y de aclaramiento de creatinina de Schwartz a continuación).

Si el aclaramiento de creatinina calculado con la ecuación de Schwartz excede los 150 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, se deberá utilizar en la ecuación un valor máximo de 150 ml/min/1,73m<sup>2</sup>:

$$\text{Mosteller ASC (m}^2\text{)}: \sqrt{\frac{\text{altura (cm)} \times \text{peso (kg)}}{3600}}$$

$$\text{Schwartz (ml/min/1,73m}^2\text{)} = \frac{k \times \text{altura (cm)}}{\text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781



IF-2019-6039097-CA-RICHMOND-ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



CIGANCLOR®

Donde  $k = 0,55$  para niños entre 12 y 13 años y niñas entre 12 a 16 años, y  $0,7$  para niños entre 13 y 16 años. Se deberá utilizar la dosis de adultos en niños mayores a 16 años.

Los valores de  $k$  provistos se basan en el método de Jaffe de medición de creatinina sérica, y puede requerir una corrección cuando se utilicen métodos enzimáticos.

Se recomienda la revisión periódica de los niveles de creatinina sérica, altura y peso y en base a ello se corrija la dosis.

**Instrucciones de dosificación especiales:**


**Empleo en insuficiencia renal:**

Los pacientes pediátricos (hasta 16 años de edad inclusive) con insuficiencia renal, recibiendo una dosis profiláctica de ganciclovir calculada con el algoritmo de  $3 \times \text{área de superficie corporal} \times \text{CrCLS}$  no requieren mayores correcciones de dosis ya que esta dosis ya se encuentra corregida según aclaramiento de creatinina.

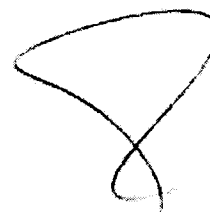
Para los pacientes de 12 años de edad y mayores con insuficiencia renal, tratados en base a su peso corporal para terapia preventiva y el tratamiento de enfermedad por CMV, la dosis expresada en mg/kg de ganciclovir deberá ser modificada de acuerdo al aclaramiento de creatinina según se detalla en la tabla a continuación.

**Tabla 1 - Modificaciones de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.**

ClCr	Dosis de inducción	Dosis de mantenimiento
>70 mL/min	5,0 mg/kg cada 12 horas	5,0 mg/kg/día
50-69 mL/min	2,5 mg/kg cada 12 horas	2,5 mg/kg/día
25-49 mL/min	2,5 mg/kg/día	1,25 mg/kg/día
10-24 mL/min	1,25mg/kg/ día	0,625 mg/kg/día
<10 mL/min	1,25 mg/kg 3 veces por semana después de la hemodiálisis	0,625 mg/kg 3 veces por semana después de la hemodiálisis

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

10



IF-2018-60390879-ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

El aclaramiento de creatinina estimado puede ser calculado a partir de la Creatinina sérica usando las siguientes fórmulas:

Para hombres:  $\frac{(140 - \text{edad [años]}) \times (\text{peso corporal [kg]})}{(72) \times (0,0011 \times \text{Creatinina sérica } [\mu\text{mol/L]})}$

Para mujeres: valor masculino x 0,85

Debido a que se recomiendan modificaciones de la dosis en pacientes con insuficiencia renal, se debe monitorear la Creatinina sérica o los niveles de aclaramiento de Creatinina estimados.

*Empleo en insuficiencia hepática:*

La seguridad y eficacia de ganciclovir no han sido estudiadas en pacientes con insuficiencia hepática.

*Leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia y pancitopenia severas:*

Si los recuentos sanguíneos se ven disminuidos significativamente durante la terapia con ganciclovir, se deberá considerar la terapia con factores de crecimiento hematopoyéticos o la discontinuación del tratamiento con ganciclovir.

*Pacientes ancianos:*

No se han realizado estudios en pacientes ancianos. Ya que la función renal disminuye con la edad, se deberá administrar ganciclovir a los pacientes ancianos teniendo en cuenta su estado renal.

**Método de administración**

*Preparación del concentrado reconstituido*

Se debe utilizar técnica aséptica para reconstituir Ganciclovir liofilizado.

1. Se debe retirar el precinto de aluminio para exponer el tapón de goma. Tomar 10 ml de agua para inyectables con una jeringa, después inyectarla lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial con la aguja en dirección a la pared del vial.

No utilice agua bacteriostática para inyección que contenga parabenos (parahidroxibenzoatos), ya que éstos son incompatibles con el Ganciclovir.

2. El vial debe ser agitado suavemente para asegurar la humectación completa del producto.

3. El vial debe agitarse suavemente durante algunos minutos para obtener una solución reconstituida transparente.

4. La solución reconstituida debe comprobarse cuidadosamente para garantizar que el producto esté en solución y prácticamente exento de partículas visibles antes de la dilución con un disolvente compatible.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781



Laboratorios  
RICHMOND



CIGANCLOR®

***Preparación de la solución diluida final para infusión***

Basándose en el peso del paciente, el volumen apropiado debe retirarse con una jeringa del vial y diluirse adicionalmente en una solución de infusión apropiada. Añadir un volumen de 100 ml de diluyente a la solución reconstituida. No se recomiendan concentraciones de infusión superiores a 10 mg/ml.

Las soluciones de cloruro sódico, dextrosa al 5%, Ringer o Ringer lactato se conoce son química o físicamente compatibles con Ganciclovir.

Ganciclovir no debe mezclarse con otros productos intravenosos.

La solución diluida se debe infundir por vía intravenosa durante 1 hora.

***Precaución que debe tomarse antes de manipular o administrar el medicamento:***

Dado que el Ganciclovir se considera un potencial teratógeno y carcinógeno en seres humanos, se debe manejar con precaución.

***Precaución:***

- Ganciclovir se debe administrar por infusión intravenosa durante 1 hora a una concentración que no exceda de 10 mg / mL. No administrar por inyección intravenosa rápida o en bolo porque los niveles plasmáticos excesivos resultantes pueden aumentar la toxicidad del Ganciclovir. No administrar por inyección intramuscular o subcutánea, ya que esto puede resultar en una irritación grave del tejido debido al alto pH (~ 11) de las soluciones de Ganciclovir.
- No se deben exceder las dosis recomendadas, frecuencia e índices de infusión.
- Ganciclovir es un polvo para solución para perfusión. Tras la reconstitución, Ganciclovir es una solución incolora a ligeramente amarillenta, prácticamente exenta de partículas visibles.
- La infusión se debe administrar en una vena con flujo sanguíneo adecuado, preferiblemente a través de una cánula de plástico.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, al Valganciclovir o a cualquiera de los excipientes contenidos en la fórmula.
- Lactancia

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

12

  
IF-2018-00990879-ANMAT-  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Ewira Zini  
Apoderada

Página 8 de 19



Laboratorios  
**RICHMOND**



**CIGANCLOR®**

## **ADVERTENCIAS**

Este medicamento contiene Sodio en su composición. Esto debe tenerse en cuenta para pacientes con una dieta controlada en Sodio.

### *Hipersensibilidad cruzada*

Debido a la similitud de la estructura química del Ganciclovir a la del Aciclovir y del Penciclovir, es posible una reacción de hipersensibilidad cruzada entre estos fármacos. Por lo tanto, se debe tener precaución al prescribir Ganciclovir a pacientes con hipersensibilidad conocida al Aciclovir o al Penciclovir (o a sus profármacos, Valaciclovir o Famciclovir, respectivamente).

### *Mutagenicidad, teratogenicidad, carcinogenicidad, fertilidad y anticoncepción*

Previo al inicio del tratamiento con ganciclovir, los pacientes deberán ser advertidos del potencial riesgo para el feto. En estudios en animales se encontró que ganciclovir fue mutagénico, carcinogénico y que causa un deterioro en la fertilidad. En base a estudios clínicos y no clínicos, se considera probable que ganciclovir cause inhibición temporal o permanente de la espermatogénesis.

Ganciclovir deberá entonces ser considerado como teratogénico y carcinogénico potencial en humanos con el potencial de causar defectos de nacimiento y cánceres. Entonces, las mujeres en edad terapéutica deberán ser advertidas de utilizar medidas anticonceptivas efectivas durante el tratamiento y por al menos hasta por 30 días posteriores. Los hombres deben ser aconsejados se utilizar medidas anticonceptivas de barrera durante el tratamiento y por al menos 90 días posteriores, excepto que sea seguro que la pareja femenina no pueda quedar embarazada.

El uso de ganciclovir requiere de extrema precaución, especialmente en la población pediátrica debido a la potencial toxicidad carcinogénica y reproductiva a largo plazo. Los beneficios del tratamiento deberán ser considerados detenidamente en cada caso y deberán superar los riesgos. Se podrán tener en cuenta las guías de tratamiento locales.


### *Mielosupresión*

Ganciclovir debe utilizarse con precaución en pacientes con citopenia hematológica preexistente o antecedentes de citopenia hematológica relacionada con fármacos y en pacientes que reciben radioterapia.

Se ha observado leucopenia grave, neutropenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia y depresión de la médula ósea en pacientes tratados con Ganciclovir.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

13

  
IF-2013-6036015-701-ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

Página 9 de 19



La terapia no debe iniciarse si el recuento absoluto de neutrófilos es inferior a 500 células/ $\mu$ L o el recuento de plaquetas es inferior a 25.000 células/ $\mu$ L o si la hemoglobina es inferior a 8 g/dL.

Se recomienda monitorear los recuentos sanguíneos completos incluyendo los recuentos de plaquetas durante el tratamiento. El aumento del monitoreo hematológico puede justificarse en pacientes con insuficiencia renal y en neonatos e infantes. Durante los primeros 14 días de administración se recomienda que el recuento de glóbulos blancos (preferiblemente como una prueba diferencial) se realice cada dos días; en pacientes con niveles basales bajos de neutrófilos (<1000 neutrófilos/ $\mu$ l), aquellos que desarrollaron leucopenia durante el tratamiento previo con otras sustancias mielotóxicas y aquellos con insuficiencia renal, este monitoreo se debe realizar diariamente.

Para pacientes con leucopenia grave, neutropenia, anemia y/o trombocitopenia, se recomienda considerar el uso de tratamiento con factores de crecimiento hematopoyético y/o la interrupción del tratamiento con Ganciclovir.

#### *Insuficiencia renal*

En pacientes con deficiencias en su función renal existe un riesgo aumentado de toxicidad. Se requieren ajustes de dosis.

#### *Uso junto con otros medicamentos*

Se han notificado convulsiones en pacientes que toman Imipenem-Cilastatina y Ganciclovir. Ganciclovir no debe utilizarse concomitantemente con Imipenem-Cilastatina a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales.

Los pacientes tratados con Ganciclovir y Didanosina, medicamentos mielosupresores o que afectan la función renal, deben ser monitoreados para detectar signos de sumatoria de toxicidades.

## **PRECAUCIONES**

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

#### *Probenecid*

Probenecid administrado con Ganciclovir oral resultó en una disminución estadística del aclaramiento renal de Ganciclovir, y condujo a un aumento de la exposición clínicamente significativa. Este efecto también se prevé durante la administración concomitante de Ganciclovir intravenoso y Probenecid. Por lo tanto, los pacientes que toman Probenecid y Ganciclovir deben ser monitoreados de cerca para la toxicidad del Ganciclovir.

#### *Didanosina*

Se encontró que las concentraciones plasmáticas de Didanosina se elevaban consistentemente cuando se administran con Ganciclovir. A dosis intravenosas de 5 y 10 mg/kg/día, se ha observado un aumento del AUC de Didanosina que oscila entre el 38% y el 67%. No hubo ningún efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones de Ganciclovir. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca para evitar la toxicidad de Didanosina.

#### *Otros antirretrovirales*

Las isoenzimas del citocromo P450 no desempeñan ningún papel en la farmacocinética del Ganciclovir. Como consecuencia, no se esperan interacciones farmacocinéticas con inhibidores de proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa.

#### *Imipenem – Cilastatina*

Se han notificado convulsiones en pacientes que toman Ganciclovir e Imipenem-Cilastatina concomitantemente. Estos fármacos no deben usarse concomitantemente a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos.

#### *Zidovudina*

Tanto la Zidovudina como ganciclovir tienen el potencial de causar neutropenia y anemia. Puede ocurrir una interacción farmacodinámica durante la administración concomitante de estas drogas. Algunos pacientes pueden no tolerar la terapia concomitante con las dosis completas.

#### *Otras posibles interacciones medicamentosas*

La toxicidad puede aumentarse cuando se administra Ganciclovir concomitantemente con otros fármacos conocidos como mielosupresores o asociados con insuficiencia renal. Esto incluye agentes antiinfectivos (como Dapsona, Pentamidina, Flucitosina, Anfotericina B, Trimetoprim / Sulfametoxazol), inmunosupresores (Ej. Ciclosporina, tacrolimus, Micofenolato de mofetilo), agentes antineoplásicos (Ej. Vincristina, Vinblastina, Doxorubicina e Hidroxiurea), así como análogos de nucleósidos (incluyendo Tenofovir, adenovir). Es por ello que estas drogas deberán ser consideradas para el uso concomitante junto con ganciclovir si los beneficios potenciales sobrepasan los riesgos.

#### *Población pediátrica*

Los estudios de interacción solo han sido realizados en adultos.



Laboratorios  
**RICHMOND**



**CIGANCLOR®**

### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**

El Ganciclovir fue mutagénico en células de linfoma de ratón y clastogénico en células de mamífero. Tales resultados son consistentes con el estudio de carcinogenicidad de ratón positivo con Ganciclovir. El Ganciclovir es un potencial carcinógeno.

El Ganciclovir causa daño a la fertilidad y teratogenicidad en animales. Basándose en estudios en animales en los que se indujo la inhibición de la espermatogénesis en exposiciones sistémicas de Ganciclovir por debajo de los niveles terapéuticos, se considera probable que el Ganciclovir cause inhibición de la espermatogénesis humana.

#### ***Fertilidad***

En estudios con animales, el Ganciclovir perjudicó la fertilidad en ratones machos y hembras y ha demostrado inhibir la espermatogénesis e inducir atrofia testicular en ratones, ratas y perros a dosis consideradas clínicamente relevantes.

En base a estudios clínicos y no clínicos, se considera probable que ganciclovir pueda causar inhibición en la espermatogénesis humana temporal o permanente.

#### **Embarazo**

No se ha establecido la seguridad de Ganciclovir para su uso en mujeres embarazadas. Sin embargo, el Ganciclovir se difunde fácilmente a través de la placenta humana. En estudios con animales, el Ganciclovir se asoció con toxicidad reproductiva y teratogenicidad. Por lo tanto, el Ganciclovir no debe usarse en mujeres embarazadas a menos que la necesidad clínica de tratamiento de la mujer sea mayor que el potencial riesgo teratogénico para el feto.

#### **Lactancia**

Se desconoce si el Ganciclovir se excreta en la leche materna, pero no se puede excluir la posibilidad de que el Ganciclovir sea excretado en la leche materna y de que cause reacciones adversas graves en el lactante. Por lo tanto, la lactancia materna debe interrumpirse durante el tratamiento con Ganciclovir

LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

16

IF 2010-6103003760-RICHMOND-ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



CIGANCLOR®

### **Empleo en pediatría**

No se han realizado estudios formales de seguridad con Ganciclovir en niños menores de 12 años de edad.

### **Empleo en ancianos**

No se han realizado estudios farmacocinéticos en adultos mayores de 65 años de edad.

No se han realizado estudios sobre la eficacia o la seguridad del Ganciclovir en ancianos. Dado que la función renal disminuye con la edad, en ancianos se debe administrar Ganciclovir teniendo en cuenta su estado renal.

### **Empleo en insuficiencia renal**

Los pacientes con insuficiencia renal tienen un mayor riesgo de toxicidad (especialmente toxicidad hematológica). Se requiere reducción de dosis.

La depuración plasmática total del Ganciclovir se correlaciona linealmente con la depuración de Creatinina. En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, se observaron medidas promedio sistémicas de 2,1, 1 y 0,3 ml/min/kg, respectivamente. Los pacientes con insuficiencia renal tienen aumentada la vida media de eliminación hasta 10 veces.

### **Empleo en insuficiencia hepática:**

Ganciclovir tiene excreción renal, por lo que su empleo en insuficiencia hepática no requeriría ajustes de dosis.

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

El Ganciclovir puede tener una influencia importante en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Es de esperar que las reacciones adversas que ocurren con el uso de valganciclovir (prodruga del ganciclovir) o con el ganciclovir de uso oral ocurren también con el uso de ganciclovir intravenoso, por lo que se incluyen en la tabla a continuación.

En los pacientes tratados con Valganciclovir/Ganciclovir las reacciones adversas más graves y comunes son reacciones hematológicas e incluyen neutropenia, anemia y trombocitopenia. Otras reacciones adversas a los fármacos se presentan en la siguiente tabla.

Las frecuencias de las reacciones adversas siguen la siguiente convención: Muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raro ( $< 1/10.000$ ).

LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

17

IF-2012-60390579-C.A.P.S. DERM#ANMAT  
Lic. Evira Zini  
Aptoderada

Página 13 de 19

**Tabla 2 - Reacciones adversas según clasificación MedDRA de sistema/órgano**

<b>Infecciones e infestaciones:</b>	
Infecciones por Cándida incluyendo candidiasis oral.	Muy común
Infecciones del trato respiratorio alto	
Sepsis	Común
Gripe	
Infección del tracto urinario	
Celulitis	
<b>Trastornos sanguíneos y linfáticos:</b>	
Neutropenia	Muy común
Anemia.	
Trombocitopenia	Común
Leucopenia	
Pancitopenia	
Insuficiencia de la médula ósea	Poco común
Anemia aplásica	Raro
Agranulocitosis*	
Granulocitopenia*	
<b>Trastornos del sistema inmunológico:</b>	
Hipersensibilidad	Común
Reacción anafiláctica*	Raro
<b>Trastornos metabólicos y de nutrición:</b>	
Disminución del apetito	Muy común
Disminución del peso	Común
<b>Trastornos psiquiátricos:</b>	
Depresión	Común
Estado confusional	
Ansiedad	
Agitación	Poco común
Trastorno psicótico	
Pensamiento anormal	
Alucinaciones	



Laboratorios  
RICHMOND



CIGANCLOR®

<b>Trastornos del sistema nervioso:</b>	
Dolor de cabeza	Muy común
Insomnio	Común
Neuropatía periférica	
Mareos	
Parestesia	
Hipoestesia	
Convulsión	
Disgeusia (alteración del gusto)	
Temblor	Poco común
<b>Trastornos oculares:</b>	
Discapacidad visual	Común
Desprendimiento de retina	
Flotadores vitreos	
Dolor de ojo	
Conjuntivitis	
Edema macular	
<b>Trastornos del oído y del laberinto:</b>	
Dolor de oído	Común
Sordera	Poco común
<b>Trastornos cardíacos:</b>	
Arritmia	Poco común
<b>Trastornos vasculares:</b>	
Hipotensión	Común
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</b>	
Tos	Muy común
Disnea	
<b>Trastornos gastrointestinales:</b>	
Diarrea	Muy común
Náuseas	
Vómitos	
Dolor abdominal	
Dispepsia	Común
Flatulencia	
Dolor abdominal superior	
Constipación	
Ulceración bucal	
Disfagia	
Distensión abdominal	
Pancreatitis	

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

19

IF 2018-60390879-0-ANMAT DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

Página 15 de 19

<b>Trastornos hepatobiliares:</b>	
Aumento de la fosfatasa alcalina sérica	Común
Función hepática anormal	
Aumento de la aspartato aminotransferasa	
Aumento de la alanina aminotransferasa	
<b>Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:</b>	
Dermatitis	Muy común
Sudoración nocturna	Común
Prurito	
Erupción	
Alopecia	
Piel seca	Poco común
Urticaria	
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:</b>	
Dolor de espalda	Común
Mialgia	
Artralgia	
Espasmos musculares	
<b>Trastornos renales y urinarios:</b>	
Trastornos renales	Común
Disminución del aclaramiento renal de Creatinina	
Aumento de la Creatinina sanguínea	
Insuficiencia renal	Poco común
Hematuria	
<b>Trastornos del sistema reproductivo y de la mama:</b>	
Infertilidad masculina	Poco común
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b>	
Pirexia	Común
Fatiga	
Reacción del sitio de inyección	
Dolor	
Escalofríos	
Malestar general	
Astenia	Poco común
Dolor de pecho	

\* Las frecuencias de estas reacciones adversas se derivan de la experiencia poscomercialización, todas las demás categorías de frecuencia se basan en la frecuencia registrada en los ensayos clínicos.

### *Neutropenia*

El riesgo de neutropenia no es predecible en base al número de neutrófilos antes del tratamiento. La neutropenia suele ocurrir durante la primera o segunda semana de la terapia de inducción y después de la administración de una dosis acumulada de  $\leq 200$  mg / kg. El recuento celular suele normalizarse dentro de 2 a 5 días después de la interrupción del fármaco o de la reducción de la dosis.

### *Trombocitopenia*

Los pacientes con recuentos basales bajos de plaquetas ( $<100.000 / \mu\text{l}$ ) tienen un mayor riesgo de desarrollar trombocitopenia. Los pacientes con inmunosupresión iatrogénica debido al tratamiento con fármacos inmunosupresores tienen un mayor riesgo de trombocitopenia que los pacientes con SIDA. La trombocitopenia grave puede estar asociada con sangrado potencialmente mortal.

### *Convulsiones*

Se han notificado convulsiones en pacientes que toman Imipenem-Cilastatina y Ganciclovir.

### *Desprendimiento de retina*

Esta reacción adversa sólo se ha informado en estudios en pacientes con VIH tratados con Ganciclovir para la retinitis por CMV.

### *Reacciones en el sitio de inyección*

Las reacciones al sitio de inyección ocurren comúnmente en pacientes que reciben Ganciclovir.

El Ganciclovir debe administrarse como se recomienda en la sección "Posología – Modo de administración" para reducir el riesgo de irritación local del tejido.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se han recibido informes de sobredosis con Ganciclovir por vía intravenosa a partir de ensayos clínicos y durante la experiencia poscomercialización, algunos con resultados fatales. La mayoría de los informes no se asociaron con reacciones adversas, o incluyeron una o más de las reacciones adversas que se enumeran a continuación:

- Toxicidad hematológica: mielosupresión incluyendo pancitopenia, aplasia medular, leucopenia, neutropenia, granulocitopenia
- Hepatotoxicidad: hepatitis, trastorno de la función hepática
- Toxicidad renal: empeoramiento de la hematuria en un paciente con insuficiencia renal preexistente, insuficiencia renal aguda, Creatinina elevada.
- Toxicidad gastrointestinal: dolor abdominal, diarrea, vómitos



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781







**CIGANCLOR®**

**Elaborado en:**  
Laboratorios IBC S.A.  
Laboratorios IMA S.A.I.C.  
Laboratorios M.R. Pharma S.A.

**Acondicionado en:**  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Andreani Logística S.A.  
Laboratorios IBC S.A.  
Laboratorios IMA S.A.I.C.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

23

  
LABORATORIOS RICHMOND DERM#ANMAT  
Lic. Evira Zini  
Asesorada



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

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

**Número:** IF-2018-60390879-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 16995-16-1 PROSPECTO CIGANCLOR CERT 44949

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 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: 2018.11.22 13:07:43 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Profesional de la Salud  
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: 2018.11.22 13:07:44 -03'00'

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**CIGANCLOR®**  
**GANCICLOVIR (como ganciclovir sódico) 500 mg**  
**Inyectable liofilizado**

Venta Bajo Receta Archivada  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

### **FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada frasco ampolla contiene:

Ganciclovir (como ganciclovir sódico)	500 mg
---------------------------------------	--------

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **1. ¿QUÉ ES CIGANCLOR® Y PARA QUÉ SE USA?**

Ciganclor® contiene la sustancia activa ganciclovir. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos antivirales.

Ganciclovir es usado para el tratamiento de una enfermedad causada por un virus llamado Citomegalovirus (CMV) en pacientes adultos y adolescentes mayores a 12 años de edad que tienen un sistema inmune débil. También es usado para prevenir infecciones por CMV después de un trasplante de órganos o durante la quimioterapia en adultos.

El virus puede afectar cualquier parte del cuerpo. Esto incluye la retina en la parte posterior del ojo, esto significa que el virus puede causar problemas con la vista.

- El virus puede afectar a cualquier persona, pero es un problema particular en las personas con un sistema inmunológico débil. En estas personas el virus CMV puede conducir a una grave enfermedad. Un sistema inmune débil puede ser causado por otras enfermedades (como el SIDA) o por medicamentos (como quimioterapia o inmunosupresores).

## 2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR CIGANCLOR®?

### No use Ganciclovir si:

- Es alérgico a Ganciclovir, Valganciclovir o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Está amamantando.

No use Ganciclovir si alguna de las opciones anteriores aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico antes de usar Ganciclovir.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Ganciclovir si:

- Si es alérgico a Aciclovir, Valaciclovir, Penciclovir o Famciclovir (éstos son otros medicamentos usados para infecciones virales).
- Si tiene bajo los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas (su médico le realizará análisis de sangre antes de iniciar y durante el tratamiento).
- Si ha tenido problemas con el recuento de células sanguíneas causadas por medicamentos usados en el pasado.
- Si tiene problemas de riñón (su médico necesitará administrarle una dosis más baja y revisar los recuentos de células sanguíneas más frecuentemente durante todo el tratamiento).
- Si está recibiendo radioterapia.

Si cualquiera de los casos anteriores se aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico antes de usar Ganciclovir.



Laboratorios  
**RICHMOND**



**CIGANCLOR®**

***Esté atento a los efectos adversos:***

Ganciclovir puede causar algunos efectos adversos serios que usted necesita comunicar a su médico inmediatamente. Preste atención a los efectos adversos en la sección 4 de este prospecto, y comuníquelo si nota alguno mientras se encuentre tomando Ciganclor® - su médico puede decirle que deje de utilizar Ganciclovir y puede necesitar tratamiento médico urgente.

***Análisis de laboratorio***

Mientras esté usando Ganciclovir, su médico regularmente le pedirá análisis de sangre. Esto es para comprobar que la dosis que está tomando es adecuada para usted. Durante las primeras 2 semanas estos análisis de sangre se harán frecuentemente. Después de eso las pruebas se harán menos frecuentemente.


**Otras medicinas y Ganciclovir**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar otros medicamentos.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Imipenem / Cilastatina, usado para infecciones bacterianas
- Pentamidina, utilizada para infecciones por parásitos o infecciones pulmonares
- Flucitosina, Anfotericina B, utilizados para infecciones fúngicas,
- Trimetoprim, Trimetoprima/Sulfametoxazol, Dapsona, utilizados para infecciones bacterianas
- Probenecid, usado para la gota
- Micofenolato de mofetilo, ciclosporina, tacrolimus usados después de un trasplante de órganos
- Vincristina, Vinblastina, Doxorubicina, utilizados para el cáncer
- Hidroxiurea, usado para un problema llamado policitemia, enfermedad de células falciformes y cáncer
- Didanosina, Estavudina, Zidovudina o cualquier otro medicamento utilizado para el HIV.
- Adefovir o cualquier medicamento utilizado para tratar la hepatitis B

Si cualquiera de lo anterior se aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico antes de usar Ganciclovir.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

3

  
IF-2018-60301191-ANMAT-  
LABORATORIOS RICHMOND DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**CIGANCLOR®**

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### **Embarazo**

Ganciclovir no debe ser usado en mujeres embarazadas a menos que los beneficios para la madre superen los posibles riesgos para el bebé.

Si está embarazada o piensa que podría estar embarazada, no use este medicamento a menos que su médico se lo indique. Esto se debe a que Ganciclovir puede dañar al bebé.

#### **- Anticoncepción**

No debe quedar embarazada mientras esté usando este medicamento porque puede afectar al bebé.

**Mujeres:** Si usted podría quedar embarazada use anticoncepción mientras está usando Ganciclovir. También haga esto durante al menos 30 días después de que haya terminado el tratamiento con Ganciclovir.

**Hombres:** Si su pareja podría quedar embarazada use un método de barrera como anticonceptivo (como preservativos) mientras está usando Ganciclovir. También haga esto durante al menos 90 días después de que haya terminado el tratamiento con Ganciclovir.

Si usted o su pareja queda embarazada mientras está usando Ganciclovir hable con su médico inmediatamente.

### **Lactancia**

No use Ganciclovir si está amamantando. Si su médico quiere que comience el tratamiento con Ganciclovir deberá dejar de dar el pecho antes de usar este medicamento, porque el Ganciclovir podría pasar a la leche materna.

### **Fertilidad**

Ganciclovir puede afectar la fertilidad. Ganciclovir puede detener temporal o permanentemente la producción de espermatozoides en los hombres. Si está planeando tener un bebé, hable con su médico antes de usar Ganciclovir.

### **Conducción y uso de máquinas**

Mientras usa Ganciclovir puede sentirse somnoliento, mareado, confundido o tembloroso, puede perder el equilibrio o tener convulsiones. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas ni máquinas.

### **Ganciclovir contiene sodio**

Esto debe ser tomado en cuenta por los pacientes que sigan una dieta controlada en sodio.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

4

  
IF 2018-60391-AN-APN-DEMA-ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

Página 4 de 9



Laboratorios  
RICHMOND



CIGANCLOR®

### 3. ¿CÓMO DEBE USAR CIGANCLOR®?

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

#### *Uso de este medicamento*

Ganciclovir le será administrado por un médico o enfermera. Se le aplicará en su vena a través de un catéter, esto se llama infusión intravenosa y por lo general tardará una hora.

La dosis de Ganciclovir varía de un paciente a otro. Su médico calculará cuánto necesita. Dependerá de:

- Su peso
- Su edad
- El funcionamiento de sus riñones
- Su recuento sanguíneo
- Para qué está usando el medicamento

La frecuencia con la que usará el Ganciclovir y cuánto tiempo seguirá utilizándolo también variará.

- Por lo general, comenzará con una o dos infusiones diarias.
- Si usted tiene dos infusiones al día, esto continuará por hasta 21 días.
- Después el médico puede prescribir la infusión una vez al día.


#### *Personas con problemas de riñón o en la sangre*

Si tiene algún problema de riñón o en la sangre, su médico podría sugerir una dosis menor de Ganciclovir y revisar los recuentos de glóbulos más frecuentemente durante el tratamiento.

#### **Si usa más Ganciclovir de lo que debería**

Si cree que le han dado demasiado Ganciclovir, hable con su médico o vaya al hospital inmediatamente. Usted puede tener los siguientes síntomas si se le administró demasiado Ganciclovir:

- Dolor de estómago, diarrea o vómitos
- Sacudidas o convulsiones.
- Sangre en la orina.
- Problemas en los riñones o en el hígado.
- Cambios en el recuento de células sanguíneas.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

5

  
IF 2018-60301191-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada





Laboratorios  
**RICHMOND**



**CIGANCLOR®**

**Si deja de usar Ganciclovir**

No deje de usar Ganciclovir sin consultar a su médico.

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

**4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?**

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

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer con el uso de este medicamento:

**Efectos secundarios graves**

Informe de inmediato a su médico si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves (es posible que su médico le diga que deje de utilizar Ganciclovir y que pueda necesitar tratamiento médico urgente):

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Bajo recuento de glóbulos blancos, con signos de infección como dolor de garganta, úlceras en la boca o fiebre
- Bajos recuentos de glóbulos rojos, los signos incluyen sensación de falta de aire o cansancio, palpitaciones o piel pálida

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


- Infección de la sangre (sepsis), cuyos signos incluyen fiebre, escalofríos, palpitaciones, confusión y dificultad para hablar
- Bajo nivel de plaquetas, los signos incluyen sangrado o moretones, sangre en orina o heces, sangrado de las encías, el sangrado puede ser grave
- Recuentos sanguíneos severamente bajos
- Pancreatitis – los signos son dolor estomacal severo que avanza hacia la espalda
- Convulsiones

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

- Incapacidad de la médula ósea de producir células sanguíneas
- Alucinaciones – escuchar o ver cosas que no son reales
- Pensamientos o sentimientos anormales, perder contacto con la realidad
- Deterioro en la función renal

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Reacciones alérgicas: los signos pueden incluir piel roja con picazón, inflamación de la garganta, cara, labios o boca, dificultad para tragar o respirar

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

6

  
IF 2018-6030191-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**CIGANCLOR®**

Informe de inmediato a su médico si nota cualquiera de los efectos secundarios mencionados anteriormente.

**Otros efectos adversos**

Informe a su médico si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Candidiasis y candidiasis oral
- Infección del tracto respiratorio superior (Ej. sinusitis, amigdalitis)
- Falta de aliento
- Dolor de cabeza
- Tos
- Sensación de falta de aire
- Diarrea
- Náuseas o vómitos
- Dolor abdominal
- Eccema
- Cansancio
- Fiebre

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

- Gripe
- Infección urinaria, los signos incluyen fiebre, orinar con más frecuencia, dolor al orinar
- Infección de la piel y los tejidos que se encuentran debajo
- Reacción alérgica leve, los signos incluyen piel roja y picazón
- Pérdida de peso
- Sentirse deprimido, ansioso, o confundido
- Problemas para dormir
- Manos o pies débiles o entumecidos, que pueden afectar su equilibrio
- Cambios en su sentido del tacto, hormigueo, cosquilleo, picazón o sensación de ardor
- Cambios en el sabor de las cosas
- Escalofríos
- Inflamación de los ojos (conjuntivitis), dolor en los ojos o problemas de visión
- Dolor de oído.
- Presión sanguínea baja, que puede hacerlo sentirse mareado o débil
- Problemas para deglutir
- Constipación, gases, indigestión, dolor de estómago, inflamación abdominal
- Úlceras orales

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

7

  
IF. 2018-60301191-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**CIGANCLOR®**

- Resultados anormales de estudios de laboratorio renales o hepáticos
- Sudores nocturnos
- Picazón, erupción
- Alopecia
- Dolor en la espalda, muscular, articular, espasmos musculares
- Sensación de mareos, debilidad o malestar general
- Una reacción cutánea en la zona donde se inyectó la medicación, como inflamación, dolor e hinchazón

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

- Agitación
- Temblor
- Sordera
- Latidos cardíacos irregulares
- Urticaria, piel seca
- Sangre en la orina
- Infertilidad en los hombres
- Dolor de pecho

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. PRESENTACIÓN**


Ganciclovir se presenta en envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

#### **6. CONSERVACIÓN**

Conservar en el recipiente bien cerrado y protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

*"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"*

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

8

  
IF 2018-60301191-ARN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elyra Zini  
Apoderada

Página 8 de 9



**CIGANCLOR®**

**MANIPULAR CON PRECAUCIÓN YA QUE ES UN POTENCIAL AGENTE  
TERATÓGENO Y CARCINÓGENO**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
Certificado N° 44.949**

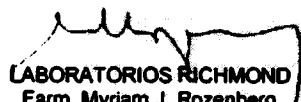
**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519  
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

**DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:**  
Laboratorios IBC S.A.  
Laboratorios IMA S.A.I.C.  
Laboratorios M.R. Pharma S.A.

**Acondicionado en:**  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Andreani Logística S.A.  
Laboratorios IBC S.A.  
Laboratorios IMA S.A.I.C.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**LABORATORIOS RICHMOND**  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15781

9

  
IF-2018-60390191-APN-**DERM#ANMAT**  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



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

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

**Número:** IF-2018-60391191-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 22 de Noviembre de 2018**

**Referencia:** 16995-16-1 PACIENTE CIGANCLOR CERT 44949

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.11.22 13:08:26 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Profesional de la Salud  
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: 2018.11.22 13:08:29 -03'00'