



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72645389-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-72645389-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOVIDAT / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg, 500 mg y 750 mg; INYECTABLE PARA INFUSION / CIPROFLOXACINA (BASE) 100 mg, 200 mg, 400 mg; e INYECTABLE IV / CIPROFLOXACINA 100 mg; aprobada por Certificado N° 38630.

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVIDAT / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg, 500 mg y 750 mg; INYECTABLE PARA INFUSION / CIPROFLOXACINA (BASE) 100 mg, 200 mg, 400 mg; e INYECTABLE IV / CIPROFLOXACINA 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-87055105-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-87055013-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38630, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-72645389-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO
NOVIDAT
CIPROFLOXACINA
Comprimidos recubiertos
Inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Novidat 250

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).. 250,00 mg
Excipientes (Lactosa monohidrato, Celulosa
Microcristalina, Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica,
Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido
de titanio, Polietilenglicol 6000) c.s.

Novidat 500

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).. 500,00 mg
Excipientes (Lactosa monohidrato, Celulosa
Microcristalina, Dióxido de silicio coloidal,
Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica,
Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido
de titanio, Polietilenglicol 6000) c.s.

Novidat 750

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).. 750,00 mg
Excipientes (Lactosa monohidrato, Celulosa
Microcristalina, Dióxido de silicio coloidal,
Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica,
Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido
de titanio, Polietilenglicol 6000, Laca
alumínica amarillo ocaso)..... c.s.

Inyectable


Cada frasco ampolla para infusión contiene:

	100 mg	200 mg	400 mg
Ciprofloxacina (Base).....	100 mg	200 mg	400 mg
Excipientes (Acido láctico, Cloruro de sodio, Acido clorhídrico, Agua para inyección)	c.s.	c.s.	c.s

Ampollas i.v.

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Ciprofloxacina 100 mg
Excipientes (Acido láctico, Acido clorhídrico,
Agua para inyección)..... c.s


LABORATORIOS TERNIS LOSALCANTARA
IF-2020-85912539-RAPN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - AFODERAR
M.N. N°12786

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico sintético de amplio espectro, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica: Es un antibiótico con acción bactericida por inhibir selectivamente la ADN-girasa y a la topoisomerasa IV bacterianas. Tiene actividad antibacteriana y clínica contra gérmenes Gram (+) como: *Staphylococcus epidermidis/saprofiticus/aureus* (sensibles a la meticilina), *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes*. Gérmenes Gram (-) como: *Acinetobacter spp.*, *Aeromonas hydrophila*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter jejuni/coli*, *Citrobacter diversus/freundii*, *Enterobacter aerogenes/cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae/parainfluenzae*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pleisomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis/vulgaris*, *Providencia rettgeri/stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Serratia liquefaciens/marcescens*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*, *Yersinia enterocolitica*. Gérmenes anaerobios: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Veillonella parvula*. Y otros gérmenes como: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, y *Micobacterium fortuitum/kansaii/tuberculosis*.

Farmacocinética: Cuando es administrada por vía oral, es rápidamente absorbida y posee un 70-80% de biodisponibilidad oral. La administración con los alimentos retrasa su absorción pero no disminuye su biodisponibilidad. Ciprofloxacina sufre metabolismo hepático. Sus metabolitos presentan menor actividad antibacteriana. La vida media plasmática es de 4 horas. La eliminación se realiza por vía renal y biliar.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la ciprofloxacina.

El espectro de acción abarca una amplia variedad de gérmenes Gram (+) y Gram (-), aerobios y anaerobios, incluyendo microorganismos resistentes a otros antibióticos tales como penicilina, cefalosporinas y aminoglucósidos.

Infecciones de vías respiratorias: Bronconeumonía y neumonía lobar por aerobios Gram-negativos. Bronquitis aguda y reagudización de la bronquitis crónica. Exacerbación pulmonar

LABORATORIOS TEMIS COSTA RICA
R.F. 2020-85912539-0001 DGA#ANMAT
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N°12788

aguda asociada a infección por *P. Aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística. Bronquiectasias. Empiema.

Infecciones del tracto genito-urinario: Uretritis complicadas y no complicadas. Cistitis aguda no complicada en mujeres. Anexitis. Pielonefritis. Prostatitis bacteriana crónica. Epididimitis.

Infecciones gastrointestinales: Fiebre tifoidea y diarrea infecciosa cuando el tratamiento antibiótico esté indicado.

Infecciones osteoarticulares: Osteomielitis por bacterias Gram (-). Artritis séptica.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: Ulceras y quemaduras infectadas por bacterias Gram-negativas.

Infecciones sistémicas graves causadas por Gram (-): Septicemia y bacteriemia. Infecciones en pacientes inmunodeprimidos con tumores hematológicos o sólidos. Pacientes en unidades de cuidados intensivos con problemas específicos, tales como quemaduras infectadas.

Infecciones de las vías biliares: Colangitis. Colecistitis. Empiema de la vesícula biliar.

Infecciones intra-abdominales: Peritonitis. Abscesos intra-abdominales.

Infecciones pélvicas: Salpingitis. Endometritis. Enfermedad inflamatoria pélvica no gonocócica.

Infecciones otorrinolaringológicas: Otitis media. Sinusitis aguda. Mastoiditis.

Carbunco Profilaxis tras exposición sospechada o confirmada al *B. anthracis* en adultos y niños. Tratamiento de los casos clínicos sospechados o confirmados de carbunco intestinal o pulmonar en adultos y niños.

POSOLOGIA:

Según criterio médico, de acuerdo a la índole y gravedad de la infección, sensibilidad del organismo causal, edad, peso y función renal del paciente. El rango de dosis para adultos es de 250-750 mg por vía oral cada 12 horas, y 200 a 400 mg cada 12 horas por vía intravenosa. Los comprimidos deben ingerirse enteros, con abundante líquido y preferiblemente dos horas antes o después de haber comido.

Se sugiere:

Por vía oral:

Infecciones del tracto urinario inferior y superior: 250-500 mg dos veces al día.

Infecciones de vías respiratorias: 250-750 mg dos veces al día.

Infecciones osteoarticulares e intestinales: 500-750 mg dos veces al día según la gravedad.

En la mayoría de las otras infecciones (ORL, urogenitales, cutáneas, pélvicas y ginecológicas): 500-750 mg dos veces al día según la gravedad.

En general, la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección, la respuesta clínica y los resultados bacteriológicos. En infecciones por *Streptococcus* o *Chlamydia* el

tratamiento se prolongará un mínimo de 10 días debido al riesgo de complicaciones tardías.

Por vía parenteral:

200 mg cada 12 horas, que pueden ser aumentados a 200 mg cada 8 horas o 400 mg cada 12 horas según el tipo y la severidad de la infección.

En todos los casos se sugiere administrar los frascos ampollas durante un período de 60 minutos o más en infusión lenta. La duración del tratamiento depende de la gravedad del caso y de la evolución clínica y bacteriológica del mismo.

Ancianos:

Aunque los niveles séricos de Novidat se elevan en ancianos, no es necesario un ajuste en las dosis; sólo se ajustarán en caso de alteración en la función renal.

Insuficiencia renal crónica:

Si el ClCr se encuentra entre 30 y 60 ml/min/1,73 m² o la Cr sérica está entre 1,4 y 1,9 mg/100 ml, la dosis debe ser 500 mg c/12 hs por vía oral ó la dosis habitual por vía intravenosa.

- Si el ClCr es igual o inferior a 30 ml/min/1,73 m² o la Cr sérica es igual o mayor a 2 mg/100 ml, la dosis máxima diaria debe ser de 500 mg/día por vía oral ó 400 mg por vía intravenosa.

- En pacientes sometidos a hemodiálisis: administrar 500 mg al día vía oral en una sola dosis después de la diálisis.

- En pacientes sometidos a diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC): administrar 500 mg al día en una sola dosis oral después de la DPAC.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a algunos de los excipientes, así como en pacientes con antecedentes de patología tendinosa asociada a la administración de quinolonas.

ADVERTENCIAS

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
DR. PABLO R. STAMIS
IF-2020-8594253-AGENCIADO
M.N. N°12786

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o ensorimotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con NOVIDAT deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

NOVIDAT no debe utilizarse en niños, adolescentes y mujeres embarazadas o en período de lactancia debido a que su eficacia y seguridad en estos grupos no ha sido establecida (ver precauciones).

En caso de pacientes con diabetes, deberá solicitarse controles de glucemia con más frecuencia cuando tomen alguna fluoroquinolona.

Se ha reportado toxicidad en el sistema nervios central en pacientes que recibían quinolonas (mareos, confusión, temblor, alucinaciones, convulsiones, depresión, etc). De ocurrir estas reacciones se deberá suspender el tratamiento. Por el mismo motivo se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones del sistema nervioso como epilepsia, umbral convulsivo bajo, historia de convulsiones, riesgo sanguíneo cerebral reducido, alteración orgánica cerebral o accidente cerebrovascular. Se han observado reacciones serias y fatales luego de la administración de ciprofloxacina con teofilina, si bien estas reacciones posiblemente se deban a la administración de teofilina una posible potenciación no puede descartarse. También se han reportado reacciones alérgicas severas.

La colitis pseudomembranosa se ha reportado con la mayoría de los agentes antibacterianos, inclusive con ciprofloxacina, por ende este diagnóstico debe tenerse presente ante la aparición de diarrea severa y persistente.

En pacientes tratados con quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, Levofloxacina, Ofloxacina y Moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) ó ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis ó de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

PRECAUCIONES:

Se ha observado raramente cristales en la orina de pacientes tratados con quinolonas. Los pacientes que reciben Novidat deberán estar bien hidratados y deberán evitar una excesiva alcalinidad de la orina.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
IF-2020-8591253-ARIN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
M.N. N°12786

En personas mayores de 65 años y pacientes con diabetes que toman hipoglucemiantes orales o insulina existe potencial riesgo de hipoglucemia que a veces causan coma.

Las quinolonas pueden producir fototoxicidad, por lo tanto, se recomienda que los pacientes eviten la exposición solar prolongada durante la terapia con Novidat.

La administración de Novidat a pacientes con historia familiar y/o con déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa debe hacerse con precaución debido a que pueden sufrir crisis hemolíticas cuando reciben quinolonas.

Novidat debe ser utilizado con precaución en pacientes con miastenia gravis.

Se debe realizar ajuste de dosis en pacientes que tengan deterioro de la función renal.

Embarazo: debido a que no se posee experiencia clínica en este grupo de pacientes la seguridad de Novidat no ha sido establecida, por ende no debería utilizarse salvo que los beneficios sean mayores que los potenciales riesgos. En estudios animales no se ha observado efecto teratogénico.

Lactancia: su seguridad no ha sido establecida.

Niños y adolescentes: su eficacia y seguridad no ha sido establecida, como otros fármacos de este tipo se ha observado, en experiencias con animales inmaduros, aunque esto no se ha descrito en humanos no se recomienda su empleo en niños o adolescentes en crecimiento. Sin embargo, cuando el beneficio del empleo de Novidat se considera superior al riesgo potencial, debería emplearse una dosis de 5-10 mg/kg/día dependiendo de la infección y del peso del paciente, repartido en dos dosis.

Uso geriátrico: los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, asociadas con el tratamiento con cualquiera de las siguientes quinolonas: ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben ó hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, ó tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante ó varios meses después de completar la terapia antibiótica. Por este motivo se aconseja la suspensión de la ingesta si se presentara dolor, inflamación ó ruptura del tendón de Aquiles, manos u hombro, e informar de inmediato a su médico.

No debe utilizarse Novidat inyectable por vía intramuscular. Ver interacciones medicamentosas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones informadas (sin considerar la relación real con la droga), entre los pacientes tratados con Ciprofloxacina fueron: Aparato digestivo: Dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, meteorismo. Muy raramente se observaron casos de pancreatitis aguda y colitis pseudomembranosa. Piel y faneras: Rash, prurito, erupción eritematosa maculopapular.

IF-2020-85012520-1-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO FERRIS LABOR S.A.

Dr. PABLO R. STARL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N° 15788

Raramente: Fotosensibilización, púrpura vascular, petequias. Excepcionalmente se han reportado eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema nodoso, eritema pigmentado. Aparato cardiovascular: Palpitaciones, síncope. Muy raramente: Vasculitis. Aparato locomotor: Dolores musculares y articulares, rigidez e inflamación articular. Se han reportado en ocasiones casos de tendinitis y rotura de tendones (ej.: Tendón de Aquiles) que pueden aparecer dentro de las primeras 48 horas de tratamiento. Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un medio especializado. En niños, se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes articulares comparado con los controles. Estos eventos fueron en general de intensidad leve o moderada. Sistema Nervioso Central*: Convulsiones, confusión, alucinaciones, cefaleas, sensación de aturdimiento, fatigabilidad, insomnio, trastornos de visión, parestesias, hipertensión intracraneana, temblor, psicosis, agitación y ansiedad. Muy raramente: Hipoestesia, trastorno de la marcha, hipoacusia, posible agravamiento de la miastenia. Excepcionalmente se han reportado casos de síndrome depresivo, convulsiones epileptiformes tipo Grand Mal y neuropatía periférica. En niños se han reportado casos de mareos, nerviosismo, insomnio y somnolencia. Aparato urinario: Cristaluria. Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda reversible debido a nefropatía túbulo intersticial, especialmente en ancianos. Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, enrojecimiento facial, tuforadas, edemas periféricos o faciales, hipotensión, fiebre, shock anafiláctico. Excepcionalmente: edema de Quincke. Sistema hematopoyético: Raramente: Leucopenia, trombocitopenia, hipereosinofilia, anemia. Muy raramente, anemia hemolítica, agranulocitosis. Excepcionalmente: Pancitopenia y aplasia medular. Sistema hepatobiliar: Raramente: Elevación de las transaminasas hepáticas, elevación de la fosfatasa alcalina, hiperbilirrubinemia, ictericia colestática. Excepcionalmente: Hepatitis y necrosis hepática, que pueden evolucionar hasta insuficiencia hepática. Aparato respiratorio: En niños se han reportado casos de rinitis y asma. Otras reacciones adversas observadas en niños fueron fiebre, rash y lesión accidental. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *
Trastornos del sistema nervioso *
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración *
Desórdenes psiquiátricos*
Trastornos oculares *
Trastornos del oído y del laberinto *

* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del

tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, delirio, nerviosismo, agitación y desorientación, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño, alteración de la visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Con mayor frecuencia (1 a 10%) se pueden presentar: náuseas y diarrea. Con menor frecuencia (0.1 a 1%) se pueden presentar: vómitos, dolores abdominales, dispepsia, flatulencia, aumento transitorio de transaminasas y bilirrubina, cefaleas, mareos, alteraciones del sueño y del gusto, agitación, anorexia y eosinofilia. Raramente (0.1 a 0.01%) pueden aparecer: Hepatitis, ictericia, parestesias, disestesias, temblores, convulsiones, vértigo, confusión, desorientación, depresión, alucinaciones, pancitopenia, hiperglucemia, trastornos visuales, acúfenos, pérdida de la audición, taquicardia, diarrea, vasodilatación, hipotensión, síncope, reacciones alérgicas y edema.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Antiácidos a base de magnesio, aluminio y calcio, suplementos minerales, sulcrafato, preparados de hierro y zinc, productos lácteos y bebidas enriquecidas con minerales, omeprazol: disminuyen la absorción de Novidat. Se sugiere evitar la administración simultánea con estos preparados, aconsejándose un intervalo de 2 a 4 horas entre una ingesta y otra.

Anticoagulantes orales: aumento del efecto anticoagulante. Se sugiere controlar frecuentemente los niveles de protrombina y ajustar en consecuencia la dosis de anticoagulantes.

Novidat inhibe la isoenzima CYP1A2 del citocromo P450. Por lo tanto, debe ser utilizado con precaución cuando se administra concomitantemente con fármacos que se metabolizan por la misma vía enzimática como teofilina, clozapina, tacrina, ropinirol, cafeína, metilxantinas y mexiletina. Puede ser necesaria la determinación de sus concentraciones plasmáticas, especialmente en el caso de teofilina.

Ciclosporina: Cuando se administra ciclosporina concomitantemente con Novidat se produce un aumento transitorio de las concentraciones plasmáticas de creatinina.

Glibenclamida: La administración concomitante de Novidat y glibenclamida puede potenciar el efecto de la glibenclamida.

Fenitoína: La administración concomitante de Novidat y fenitoína puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de fenitoína, por lo que se recomienda monitorizar sus niveles plasmáticos.

Metotrexato: La administración concomitante de Novidat y metotrexato puede producir un incremento de los niveles plasmáticos de metotrexato al inhibir el transporte tubular renal. Esto podría incrementar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas a metotrexato.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALCO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786
IF-2020-85912539-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72645389 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 20:47:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 20:47:31 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NOVIDAT

CIPROFLOXACINA

Comprimidos Recubiertos

Inyectable

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

En este prospecto:

1. ¿Qué es NOVIDAT y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar o usar NOVIDAT.
3. ¿Cómo se toma NOVIDAT?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de NOVIDAT.
6. Presentaciones de NOVIDAT.
7. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE NOVIDAT?

Cada comprimido recubierto contiene:

Novidat 250

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).. 250,00 mg
Excipientes(Lactosa monohidrato, Celulosa
Microcristalina, Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica,
Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido
de titanio, Polietilenglicol 6000) c.s.

Novidat 500

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).. 500,00 mg
Excipientes (Lactosa monohidrato, Celulosa
Microcristalina, Dióxido de silicio coloidal,
Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica,
Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido
de titanio, Polietilenglicol 6000) c.s.

Novidat 750

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).. 750,00 mg
Excipientes (Lactosa monohidrato, Celulosa
Microcristalina, Dióxido de silicio coloidal,
Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica,
Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido

LABORATORIOS TEMIS COSTA S.A.
IF-2020-85017530-APN-DGA#ANMAT
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N° 13786

de titanio, Polietilenglicol 6000, Laca
alumínica amarillo ocaso)..... c.s.

Inyectable

Cada frasco ampolla para infusión contiene:

	100 mg	200 mg	400 mg
Ciprofloxacina (Base).....	100 mg	200 mg	400 mg
Excipientes (Ácido láctico, Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico, Agua para inyección)	c.s.	c.s.	c.s

Ampollas i.v.

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Ciprofloxacina	100 mg
Excipientes (Ácido láctico, Ácido clorhídrico, Agua para inyección).....	c.s

1. ¿QUE ES NOVIDAT Y PARA QUE SE UTILIZA?

NOVIDAT es útil en el tratamiento de infecciones del tracto
urinario.

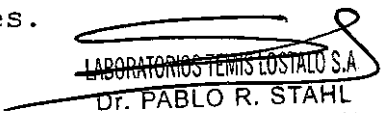
2. ANTES DE TOMAR O USAR NOVIDAT

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si Ud.
presenta antecedentes de hipersensibilidad, tendinitis o
rotura de tendón asociado con el uso de ciprofloxacina o
cualquier otra fluorquinolona, trastornos del sistema
nervioso central, incluyendo arteriosclerosis cerebral,
epilepsia o deterioro del funcionamiento renal.

Si presenta diabetes y está tomando medicamentos o insulina
para ella, avise a su médico ya que en algunos casos puede
causar hipoglucemia; los síntomas precoces de hipoglucemia
incluyen los siguientes:

Confusión
Mareos
Inestabilidad
Apetito inusual
Dolor de cabeza
Irritabilidad
Palpitaciones o pulso muy acelerado
Palidez
Sudor
Temblor
Debilidad
Ansiedad inusual

Hable con su profesional de la salud sobre cómo tratarse si
sospecha que tiene hipoglucemia. Los síntomas de hipoglucemia
pueden evolucionar y volverse mortales.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
IF-2020-85912539-4/PA-DGA#ANMAT

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento: En pacientes que recibían quinolonas (entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina y ofloxacina), se han detectado casos de roturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles.

En pacientes con deterioro del funcionamiento de los riñones puede ser necesario ajustar las dosis de NOVIDAT.

3. ¿COMO SE TOMA NOVIDAT?

Los comprimidos recubiertos (vía oral) de NOVIDAT deben ser tomados al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas, con un vaso de agua. Los pacientes deberán estar bien hidratados.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de usar este medicamento

Informe a su médico antes de tomar NOVIDAT:

- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) O aneurisma periférico de vasos grandes.

- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarró en la pared de la aorta).

- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo NOVIDAT, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Al tomar este medicamento

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con NOVIDAT. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar NOVIDAT y comuníquese con su médico.

LABORATORIOS FARMACIA S.A.
IF-2020-05917539-2-APNDGA#ANMAT
Dr. PABLO E. S. FERRER
DIRECTOR TÉCNICO - APOENSA
M.N. N° 12744

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar NOVIDAT e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo NOVIDAT, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar NOVIDAT, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Efectos indeseables

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Durante el tratamiento con NOVIDAT pueden presentarse vértigo o mareos, cefalea, nerviosismo, somnolencia, insomnio u otros trastornos del sistema nervioso central (convulsiones), dolor o molestias abdominales, diarrea, náuseas o vómitos.

5. CONSERVACIÓN DE NOVIDAT

Conservar en lugar seco y mantener a temperatura inferior a 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

6. PRESENTACIONES DE NOVIDAT

Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 2, 4, 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en concentraciones de 100, 250, 500 y 750 mg siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Inyectable para infusión de 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml y 400 mg/100 ml; envases conteniendo 1, 2, 3, 50 y 100 frascos ampolla, los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

LABORATORIOS TEMIS LOS YALO S.A.
Dr. PABLO B. STAFF
IF-20200855125390A BND DGA#ANMAT
M.N. N° 12766

Inyectable i.v. de 100 mg/10 ml; envases conteniendo 2,4,6,50 y 100 ampollas, los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

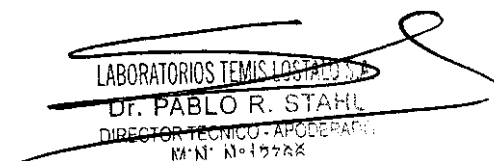
7. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODEPADO
M.N. N° 15788

IF-2020-85912539-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72645389 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 20:47:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 20:47:09 -03:00