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

DISPOSICIÓN Nº 0820

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014493-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evolución técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

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

DISPOSICIÓN Nº 0820

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0820

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FADAGLUC y nombre/s genérico/s ROSIGLITAZONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 0820

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014493-09-7

DISPOSICIÓN Nº: 0820

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0820

Nombre comercial: FADAGLUC.

Nombre/s genérico/s: ROSIGLITAZONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. 12 DE OCTUBRE 4444, PDO. DE QUILMES, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: FADAGLUC

Clasificación ATC: A10BG02

Indicación/es autorizada/s: COMO MONOTERAPIA ESTA INDICADO JUNTO A LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO II. ESTA TAMBIEN INDICADO PARA LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE CON METFORMINA CUANDO LA DIETA, EL

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

0820

EJERCICIO Y ROSIGLITAZONA SOLOS NO DAN POR RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II. PARA PACIENTES INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON UNA DOSIS MAXIMA DE METFORMINA, ROSIGLITAZONA DEBE SUMARSE A LA METFORMINA EN VEZ DE SUSTITUIRLA. TAMBIEN ESTA INDICADA PARA SU ADMINISTRACION CON SULFONILUREAS CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y ROSIGLITAZONA SOLOS, O LA DIETA, EL EJERCICIO Y LAS SULFONILUREAS SOLOS, NO DAN POR RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II. EL MANEJO DE LA DIABETES TIPO II DEBE INCLUIR CONTROL DIETETICO. RESTRICCION CALORICA, PERDIDA DE PESO Y EL EJERCICIO SON ESENCIALES PARA EL TRATAMIENTO ADECUADO DEBIDO A QUE AYUDAN A MEJORAR LA SENSIBILIDAD A LA INSULINA. ESTO RESULTA IMPORTANTE NO SOLO EN EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE LA DIABETES TIPO II SINO PARA CONSERVAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON ROSIGLITAZONA.

Concentración/es: 4.0 MG de ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO) 4.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 140,7 MG, PVP K30 4 MG, ALMIDON GLICOLATO 26 MG, OPADRY II HP 85 5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

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

0820

Presentación: POR 14, 15, 28, 30, 56, 60, 112 Y 120 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 14, 15, 28, 30, 56, 60, 112 Y 120 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 ºC Y 30 ºC EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: FADAGLUC.

Clasificación ATC: A10BG02.

Indicación/es autorizada/s: COMO MONOTERAPIA ESTA INDICADO JUNTO A LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO II. ESTA TAMBIEN INDICADO PARA LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE CON METFORMINA CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y ROSIGLITAZONA SOLOS NO DAN POR RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II. PARA PACIENTES INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON UNA DOSIS MAXIMA DE METFORMINA, ROSIGLITAZONA DEBE SUMARSE A LA METFORMINA EN VEZ DE SUSTITUIRLA. TAMBIEN ESTA INDICADA PARA SU ADMINISTRACION CON SULFONILUREAS CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y ROSIGLITAZONA SOLOS,

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

0820

O LA DIETA, EL EJERCICIO Y LAS SULFONILUREAS SOLOS, NO DAN POR RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II. EL MANEJO DE LA DIABETES TIPO II DEBE INCLUIR CONTROL DIETETICO. RESTRICCION CALORICA, PERDIDA DE PESO Y EL EJERCICIO SON ESENCIALES PARA EL TRATAMIENTO ADECUADO DEBIDO A QUE AYUDAN A MEJORAR LA SENSIBILIDAD A LA INSULINA. ESTO RESULTA IMPORTANTE NO SOLO EN EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE LA DIABETES TIPO II SINO PARA CONSERVAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON ROSIGLITAZONA.

Concentración/es: 8.0 MG de ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO) 8.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 281,4 MG, PVP K30 8 MG, ALMIDON GLICOLATO 52 MG, OPADRY II HP 85 10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: POR 14, 15, 28, 30, 56, 60, 112 Y 120 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 14, 15, 28, 30, 56, 60, 112 Y 120 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

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

0820

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 ºC Y 30 ºC EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 0820

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0820

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014493-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0820, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FADAGLUC.

Nombre/s genérico/s: ROSIGLITAZONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. 12 DE OCTUBRE 4444, PDO. DE QUILMES, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: FADAGLUC

Clasificación ATC: A10BG02

Indicación/es autorizada/s: COMO MONOTERAPIA ESTA INDICADO JUNTO A LA

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

DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO II. ESTA TAMBIEN INDICADO PARA LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE CON METFORMINA CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y ROSIGLITAZONA SOLOS NO DAN POR RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II. PARA PACIENTES INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON UNA DOSIS MAXIMA DE METFORMINA, ROSIGLITAZONA DEBE SUMARSE A LA METFORMINA EN VEZ DE SUSTITUIRLA. TAMBIEN ESTA INDICADA PARA SU ADMINISTRACION CON SULFONILUREAS CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y ROSIGLITAZONA SOLOS, O LA DIETA, EL EJERCICIO Y LAS SULFONILUREAS SOLOS, NO DAN POR RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II. EL MANEJO DE LA DIABETES TIPO II DEBE INCLUIR CONTROL DIETETICO. RESTRICCION CALORICA, PERDIDA DE PESO Y EL EJERCICIO SON ESENCIALES PARA EL TRATAMIENTO ADECUADO DEBIDO A QUE AYUDAN A MEJORAR LA SENSIBILIDAD A LA INSULINA. ESTO RESULTA IMPORTANTE NO SOLO EN EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE LA DIABETES TIPO II SINO PARA CONSERVAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON ROSIGLITAZONA.

Concentración/es: 4.0 MG de ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO) 4.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 140,7 MG, PVP K30 4 MG, ALMIDON GLICOLATO 26 MG, OPADRY II HP 85 5 MG.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: POR 14, 15, 28, 30, 56, 60, 112 Y 120 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 14, 15, 28, 30, 56, 60, 112 Y 120 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 ºC Y 30 ºC EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: FADAGLUC.

Clasificación ATC: A10BG02.

Indicación/es autorizada/s: COMO MONOTERAPIA ESTA INDICADO JUNTO A LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO II. ESTA TAMBIEN INDICADO PARA LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE CON METFORMINA CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y ROSIGLITAZONA SOLOS NO DAN POR RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II. PARA PACIENTES INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON UNA DOSIS MAXIMA DE

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

METFORMINA, ROSIGLITAZONA DEBE SUMARSE A LA METFORMINA EN VEZ DE SUSTITUIRLA. TAMBIEN ESTA INDICADA PARA SU ADMINISTRACION CON SULFONILUREAS CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y ROSIGLITAZONA SOLOS, O LA DIETA, EL EJERCICIO Y LAS SULFONILUREAS SOLOS, NO DAN POR RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II. EL MANEJO DE LA DIABETES TIPO II DEBE INCLUIR CONTROL DIETETICO. RESTRICCION CALORICA, PERDIDA DE PESO Y EL EJERCICIO SON ESENCIALES PARA EL TRATAMIENTO ADECUADO DEBIDO A QUE AYUDAN A MEJORAR LA SENSIBILIDAD A LA INSULINA. ESTO RESULTA IMPORTANTE NO SOLO EN EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE LA DIABETES TIPO II SINO PARA CONSERVAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON ROSIGLITAZONA.

Concentración/es: 8.0 MG de ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO) 8.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 281,4 MG, PVP K30 8 MG, ALMIDON GLICOLATO 52 MG, OPADRY II HP 85 10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: POR 14, 15, 28, 30, 56, 60, 112 Y 120 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

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

Contenido por unidad de venta: POR 14, 15, 28, 30, 56, 60, 112 Y 120 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C Y 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado Nº 56079, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0820

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

FADAGLUC
(ROSIGLITAZONA – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
PROYECTO DE RÓTULO

FADAGLUC
ROSIGLITAZONA 8.0 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosiglitazona (como maleato)	8.0 mg
Celulosa Microcristalina PH 101	281.4 mg
Almidón glicolato sódico	52.0 mg
PVP K30	8.0 mg
Estearato de Magnesio	8.0 mg
Opadry II HP 85F	10.0 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 14 comprimidos recubiertos.(*)

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Lote Nº: .....

Vencimiento:.....

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Sebastián Leandro

Tabaré 1641 –C.A.B.A- Rep. Argentina

Elaborado en: 12 de Octubre 4444, Pcia. De Buenos Aires

(*) El rótulo para las presentaciones 15, 28, 30, 56, 60, 112 y 120 comprimidos recubiertos es similar siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 200 MESA DE ENTRADAS

FADAGLUC
(ROSIGLITAZONA – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
PROYECTO DE RÓTULO

FADAGLUC
ROSIGLITAZONA 4.0 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosiglitazona (como maleato)	4.0 mg
Celulosa Microcristalina PH 101	140.7 mg
Almidón glicolato sódico	26.0 mg
PVP K30	4.0 mg
Estearato de Magnesio	4.0 mg
Opadry II HP 85F	5.0 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 14 comprimidos recubiertos.(*)

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Lote Nº: .....

Vencimiento:.....

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Sebastián Leandro

Tabaré 1641 –C.A.B.A- Rep. Argentina

Elaborado en: 12 de Octubre 4444, Pcia. De Buenos Aires

(*) El rótulo para las presentaciones 15, 28, 30, 56, 60, 112 y 120 comprimidos recubiertos es similar siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

FADA PHARMA

0820

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

FADAGLUC
ROSIGLITAZONA 4.0 MG - ROSIGLITAZONA 8.0 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Código ATC: A10BG

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

	FADAGLUC 4.0 MG	FADAGLUC 8.0 MG
Rosiglitazona (como maleato)	4.0 mg	8.0 mg
Celulosa Microcristalina PH 101	140.7 mg	281.4 mg
Almidón glicolato sódico	26.0 mg	52.0 mg
PVP K30	4.0 mg	8.0 mg
Estearato de Magnesio	4.0 mg	8.0 mg
Opadry II HP 85F	5.0 mg	10.0 mg

Acción terapéutica
Antidiabético oral.

Indicaciones:
FADAGLUC como monoterapia está indicado junto con la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitas tipo II, en quienes no se logran alcanzar niveles adecuado de glucemia con tratamientos específicos de primera línea, y en los cuales está contraindicada la pioglitazona o son intolerantes a ella.
FADAGLUC está también indicado para la administración concomitante con metformina cuando la dieta, el ejercicio y rosiglitazona solos no dan por resultado un control glucémico adecuado en pacientes con diabetes mellitas tipo II. Para pacientes inadecuadamente controlados con una dosis máxima de metformina, FADAGLUC debe sumarse a la metformina en vez de sustituirla.
FADAGLUC también está indicado para su administración con sulfonilureas cuando la dieta, el ejercicio y las sulfonilureas solos no dan por resultado un control glucémico en pacientes con diabetes mellitas tipo II.
El manejo de la diabetes tipo 2 debe incluir control dietético. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son esenciales para un tratamiento adecuado del paciente diabético debido a que le ayudan a mejorar la sensibilidad a la insulina.
Esto resulta importante, no solo en el tratamiento primario de la diabetes tipo 2, sino también para conservar la eficacia del tratamiento con FADAGLUC. Antes de iniciar el tratamiento con FADAGLUC debe investigarse y tratarse las causas secundarias del deficiente control glucémico, por ejemplo infecciones.

Características farmacológicas

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

Mecanismo de acción.
La rosiglitazona, miembro de la clase de agentes antidiabéticos de las tiazolidinadionas, mejora el control glucémico mejorando la sensibilidad a la insulina. La rosiglitazona es un agonista potente y altamente selectivo del receptor gama activador de la proliferación de peroxisomas (PPARγ).
En humanos el receptor PPARγ se encuentra en los tejidos claves para la acción de la insulina, como el tejido adiposo, el musculoesquelético y el hígado. La activación de los receptores nucleares PPARγ regula la transcripción de los genes que responden a la insulina y que están involucrados en el control de producción, transporte y utilización de la glucosa.
Además los genes que responden a PPARγ también participan en la regulación del metabolismo de ácidos grasos.
La resistencia a la insulina es una particularidad común que caracteriza la patogénesis de la diabetes tipo 2. La actividad antidiabética de la rosiglitazona ha sido demostrada en modelos animales de diabetes tipo 2 en donde la hiperglucemia y/o deficiencia en la tolerancia a la glucosa es una consecuencia de la resistencia a la insulina en los tejidos. La rosiglitazona reduce las concentraciones de glucosa sanguínea y reduce la hiperinsulinemia en ratones obesos.
En modelos animales, la actividad antidiabética de la rosiglitazona se mostró que estaba mediada por un aumento en la sensibilidad a la insulina en los tejidos muscular, adiposo y hepático. La expresión del transportador de glucosa GLUT-4, regulado por la insulina, se incrementó en el tejido adiposo. La rosiglitazona no indujo hipoglucemia en modelos animales de diabetes tipo 2 y/o deficiencia en la tolerancia a la glucosa.

Farmacocinética.
La concentración plasmática máxima (Cmáx) y el área bajo la curva (AUC) de rosiglitazona aumentaron en forma proporcional a las dosis en el rango de dosis terapéuticas. La vida media de eliminación es de 3 a 4 horas y es independiente de la dosis.

Absorción.
La biodisponibilidad absoluta de la rosiglitazona es del 99 %. El pico de concentración en el plasma se observó 1 hora después de la dosificación. La administración de rosiglitazona con los alimentos no dio como resultado cambios en el área bajo la curva (AUC) pero hubo una disminución en la Cmáx de aproximadamente 28% y un retardo en el Tmax (1,75 horas).
Es probable que estos cambios no sean clínicamente significativos y por lo tanto FADAGLUC puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución.
La media (CV%) del volumen oral de distribución (Vss/F)de rosiglitazona es aproximadamente 17.6 (30%) litros, basado en el análisis farmacocinético de la población.
Rosiglitazona está ligada en aproximadamente 99,8% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina.

Metabolismo.
Rosiglitazona se metaboliza extensamente sin que se excrete en la orina la droga intacta. Las vías principales de metabolización son N-desmetilación e hidroxilación, seguidas por la conjugación con sulfato y ácido glucurónico. Todos los metabolitos en circulación son considerablemente menos potentes que el compuesto original y, por lo tanto, no se espera que contribuyan a la actividad sensibilizante de la insulina que tiene la rosiglitazona.
Datos in vitro demuestran que la rosiglitazona es predominantemente metabolizada por el Citocromo P450 (CYP) isoenzima 2C8, con CYP2C9 contribuyendo como una vía de metabolización menor.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 302 MESA DE ENTRADAS

Excreción.
Después de la administración oral o intravenosa de maleato de [C14] rosiglitazona, aproximadamente 64% y 23% de la dosis se eliminó en la orina y en las heces, respectivamente. La vida media en plasma del material marcado con 14 C varió de 103 a 158 horas.

Farmacocinética en pacientes con Diabetes tipo 2.
La farmacocinética de rosiglitazona no se ve influenciada por la edad, raza, tabaquismo o alcoholismo. Tanto el clearence oral (CL/F) como el volumen de distribución oral en el estado estable (Vss/F) de rosiglitazona mostraron incremento al aumentar el peso corporal.
En el intervalo de peso observado en estos análisis (50 a 150 kg) el rango de los valores predecidos de CL/F Y Vss/f varió en 1,7 veces y 2,3 veces, respectivamente.
Además, el CL/F de rosiglitazona se vió influenciado tanto por el peso como por el sexo, siendo menor en pacientes del sexo femenino (aproximadamente 15%).

Poblaciones especiales.
- Edad: Los resultados del análisis farmacocinético de la población mostraron que la edad no afecta significativamente la farmacocinética de la rosiglitazona.
- Sexo: Los resultados del análisis farmacocinético de la población mostraron que la media del clearance oral de rosiglitazona en pacientes de sexo femenino fue aproximadamente 6% menor en comparación con pacientes de sexo masculino del mismo peso corporal (n=642).
Como monoterapia y combinada con metformina, rosiglitazona mejoró el control glucémico tanto en hombres como en mujeres. En los estudios en combinación con metformina se demostró que no hubo diferencias de sexo en la respuesta glucémica.
En los estudios de monoterapia se observó una mayor respuesta terapéutica en el sexo femenino; sin embargo, en los pacientes más obesos, fueron menos evidentes las diferencias por sexo. Para un índice de masa corporal (BMI) determinado, las mujeres tienden a tener un mayor tejido graso que los hombres. Ya que el objetivo molecular de los PPARγ se expresa en el tejido adiposo, esta característica de diferenciación puede explicar, al menos parcialmente, la mayor respuesta de rosiglitazona en las mujeres. Debido a que el tratamiento debe ser individualizado, no se requiere ajuste en la dosis según el sexo.
-Insuficiencia Hepática: el clearance oral no Ligado de rosiglitazona fue significativamente menor en pacientes con enfermedad hepática moderada a severa (Clase Child-Pugh B/C) en comparación con sujetos sanos. Como resultado, la Cmáx, no ligada y el AUC 0-inf aumentaron 2 y 3 veces, respectivamente. La vida media de eliminación de rosiglitazona es de aproximadamente 2 horas más en pacientes con enfermedad hepática, en comparación con sujetos sanos.
No se debe iniciar el tratamiento con rosiglitazona si los pacientes muestran evidencia clínica de enfermedad hepática activa o aumento en los niveles de transaminasas séricas (ALT> 2,5 por encima del límite normal) (ver PRECAUCIONES, Efectos Hepáticos).
- Insuficiencia Renal: No hay diferencia clínicamente relevante en la farmacocinética de rosiglitazona en pacientes con insuficiencia renal leve o severa o en pacientes dependientes de hemodiálisis, en comparación con sujetos con función renal normal. Por lo tanto, en dichos pacientes que reciben rosiglitazona no se requiere ajuste en la dosificación.
Debido a que la metformina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal, en estos pacientes está contraindicada la coadministración de metformina con rosiglitazona.
- Raza: Los resultados de un análisis farmacocinético de la población que incluían sujetos de raza caucásicos, raza negra y de otros orígenes étnicos, indican que la raza no tiene influencia sobre la farmacocinética de rosiglitazona.
- Uso Pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad de rosiglitazona en pacientes pediátricos.

Farmacodinamia y Efectos Clínicos:
En estudios clínicos, el tratamiento con rosiglitazona dio por resultado una mejora en el control glucémico, medida por la glucosa plasmática en ayunas (FPG) y hemoglobina Alc (HbAlc), con

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

una reducción concurrente en insulina y en péptido C. También se redujeron la insulina y la glucosa post-prandial. Esto resulta consistente con el mecanismo de acción de rosiglitazona como un sensibilizador a la insulina. La mejora en el control glucémico fue duradera y mantuvo su efecto durante por lo menos 52 semanas. La dosis diaria máxima recomendada es de 8 mg. Los estudios con dosis variables sugirieron que no se obtienen más beneficios con una dosis diaria total de 12 mg.
La adición de rosiglitazona a metformina o sulfonilurea dió por resultado reducciones significativas en la hiperglucemia en comparación con cualquiera de estos agentes administrados solos. Estos resultados son consistentes con un efecto sinérgico de la terapia combinada de rosiglitazona en el control glucémico.
La reducción en la hiperglucemia se asoció a aumentos en el peso 2,3 kg (8 mg al día) cuando se administró combinada con metformina.
Rosiglitazona como monoterapia estuvo asociado a aumentos en el colesterol total, LDL y HDL y a disminuciones en los ácidos grasos libres.
El patrón en los cambios de LDL y HDL después de la terapia con rosiglitazona en combinación con metformina fue en general similar a los observados con rosiglitazona en monoterapia.
Los cambios en los triglicéridos durante la terapia con rosiglitazona fueron variables. Debido a que rosiglitazona no estimula la secreción de insulina, no se espera que ocurra hipoglucemia cuando rosiglitazona es administrada como monoterapia o en combinación con metformina.

Posología y Forma de Administración:
El manejo de la terapia antidiabética es personalizado.

Monoterapia.
La dosis normal inicial de FADAGLUC es de 4 mg/día administrada ya sea como una sola dosis al día o en dosis divididas dos veces al día. Para pacientes que responden inadecuadamente después de 12 semanas de tratamiento según se determine mediante la reducción en la glucosa plasmática en ayunas, la dosis puede aumentarse a 8 mg administrada como una sola dosis al día.

Terapia combinada con metformina.
La dosis normal inicial de rosiglitazona en combinación con metformina, es de 4 mg, administrada ya sea como una sola dosis al día o en dosis divididas dos veces al día. La dosis de rosiglitazona puede aumentarse a 8 mg /día a las 12 semanas posteriores a la iniciación del tratamiento, si es insuficiente la reducción en la glucosa plasmática en ayunas. FADAGLUC puede administrarse como una sola dosis por la mañana o bien dividirse y administrarse por la mañana y por la noche.

Terapia combinada con Sulfonilureas.
La dosis de inicio recomendada de FADAGLUC, cuando se emplea combinada con sulfonilurea, es de 4 mg, administrada ya sea como una sola dosis al día o en dosis divididas dos veces al día. No se han estudiado dosis de rosiglitazona mayores a los 4 mg al día combinadas con sulfonilureas. Debido a que la incidencia de hipoglucemia es baja cuando se emplean 4 mg al día de rosiglitazona combinados con sulfonilureas, los pacientes que están adecuadamente controlados con 4 mg/día de rosiglitazona pueden beneficiarse mediante el cauteloso ajuste de la dosis a 8 mg/día.
La dosis de FADAGLUC puede aumentarse a las 8-12 semanas después del inicio de la terapia si hay una insuficiente reducción en la glucosa plasmática en ayunas. Puede administrarse como una sola dosis por la mañana o bien dividirse y administrarse por la mañana y por la noche.
Para optimizar la terapia puede requerirse una reducción en la dosis de sulfonilureas.
Se deberían realizar mediciones periódicas de glucosa sanguínea en ayunas con el fin de vigilar la respuesta terapéutica previo al establecimiento de la dosis.
FADAGLUC puede o no administrarse con las comidas.
No se requiere de ajustes a la dosificación para pacientes de edad avanzada.

FADA PHARMA S.A. GUSTAVO DEL CUETO APODERADO
FADA PHARMA S. SEBASTIAN LEANDI CO DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. 14.

A.N.M.A.T. FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

No se necesita ajustar la dosificación cuando se emplea rosiglitazona como monoterapia en pacientes con insuficiencia renal.
Debido a que la metformina está contraindicada en estos pacientes, también está contraindicada la administración concomitante de metformina y rosiglitazona en pacientes con insuficiencia renal.
No debe iniciarse la terapia con rosiglitazona si los pacientes muestran evidencia clínica de enfermedad hepática activa o un aumento en los niveles de transaminasas séricas
(ALT mayor 2,5 al límite del valor normal al inicio del tratamiento (Ver Farmacología Clínica, Efectos Hepáticos e Insuficiencia Hepática.)
No existen datos acerca del uso de rosiglitazona en pacientes menores de 18 años, por lo tanto no se recomienda el uso de rosiglitazona en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto o a cualquiera de sus componentes. En pacientes con insuficiencia cardíaca moderada o severa (clasificación NYHA clase III o IV)

Advertencias y Precauciones:
Rosiglitazona es activa solo en presencia de insulina debido a su mecanismo de acción. Por lo tanto rosiglitazona no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética.
- Ovulación: rosiglitazona al igual que otras tiazolidinadionas, puede ocasionar el reinicio de la ovulación en mujeres premenopausicas anovulatorias con resistencia a la insulina. Como consecuencia de su mejor sensibilidad a la insulina, estas pacientes pueden estar en riesgo de embarazo si no utilizan un método anticonceptivo adecuado.
Aunque en estudios preclínicos se ha observado un desbalance hormonal (Ver Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteraciones de la Fertilidad) la significación clínica de estos hallazgos no es conocida. Si se presenta disfunción menstrual inesperada, deberán evaluarse los beneficios de continuar con la terapia con rosiglitazona.
- Edema: rosiglitazona debe ser usada con precaución en pacientes con edema. En estudios con una administración una vez al día durante 8 semanas, se observó un incremento estadísticamente significativo en el volumen plasmático medio (1,8ml/kg) comparado con placebo.
Debido a que las tiazolidinadionas pueden causar retención de líquidos, lo cual puede exacerbar una insuficiencia cardíaca congestiva, los pacientes con riesgo de insuficiencia cardíaca (particularmente aquellos con insulina) deben ser monitoreados por signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (Ver Precauciones, Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca).
- Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca:
En estudios preclínicos las tiazolidinadionas, incluyendo a la rosiglitazona provocaron la expansión del volumen plasmático e hipertrofia cardíaca inducida por precarga.
No se ha demostrado alteración perjudicial en la estructura o función cardiaca.
FADAGLUC no está indicado en pacientes con insuficiencia cardíaca en estadios 3 y 4 de la NYHA, a menos que se considere que el beneficio esperado supere el riesgo potencial.
Se han reportado efectos adversos potencialmente relacionados a la expansión del volumen.
- Pacientes con antecedentes hepáticos:
En pacientes con antecedentes hepáticos se recomienda el control clínico y de los valores de enzimas hepáticas. La decisión de continuar con el tratamiento debe tomarse mediante la observación clínica a la espera de los resultados de laboratorio.
Si se observa ictericia se deberá interrumpir el tratamiento.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA: Insuficiencia cardiaca y uso de tiazolidinedionas.
Las tiazolidinedionas pueden desarrollar o agravar una insuficiencia cardiaca.
1) Están contraindicadas en pacientes con insuficiencia cardiaca moderada o severa (clasificación NYHA clase III o IV), las tiazolidinedionas (rosiglitazona y pioglitazona).
2) La administración de tiazolidinedionas (rosiglitazona y pioglitazona y las asociaciones de éstas con otros fármacos) requiere de un monitoreo continuo de los profesionales de la salud para detectar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca (incluyendo aumento rápido y excesivo de peso, disnea y edema) luego del inicio de la terapia, y/o al aumentar la dosis. En caso de que se presenten estos síntomas, deben recibir el manejo adecuado para la insuficiencia cardiaca. Deberá considerase la reducción de la dosis y/o la suspensión de la droga.

Interacciones :
Drogas metabolizadas por el Citocromo P450
Los estudios del metabolismo de la droga in vitro sugieren que la rosiglitazona no inhibe ningúna de las enzimas P450 importantes a concentraciones clínicamente relevantes. Los datos in vitro demuestran que la rosiglitazona se metaboliza predominantemente mediante CYP2C8 y en menor grado por el 2C9.
Rosiglitazona (4 mg dos veces al día) ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de la nifedipina y los anticonceptivos orales (etinilestradiol y noretindrona) que son metabolizados predominantemente por CYP3A4.
- Glibenclamida: rosiglitazona (2 mg por día) tomado concomitantemente con glibenclamida (3,75 a 10 mg/ día) durante 7 días, no alteró las medias de las concentraciones de la glucosa plasmática en estado estable durante 24 horas en pacientes diabéticos estabilizados en el tratamiento con glibenclamida.
- Metformina: la administración concurrente de rosiglitazona y metformina no tuvo efecto sobre la farmacocinética en el estado estable ni de metformina ni de rosiglitazona.
- Acarbosa: la coadministración de acarbosa no tuvo efectos relevantes sobre la farmacocinética sobre la rosiglitazona.
- Digoxina: La administración repetida de rosiglitazona no alteró la farmacocinética del estado estacionario de digoxina.
- Warfarina: la dosificación repetida con rosiglitazona no tuvo efecto clínicamente relevante en la farmacocinética en el estado estacionario de los enantiómeros de warfarina.
- Etanol: una sola administración de una cantidad moderada de alcohol no aumentó el riesgo de hipoglucemia aguda en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con rosiglitazona.
- Ranitidina: el pretratamiento con ranitidina no alteró la farmacocinética de las dosis simples orales o las dosis intravenosas de rosiglitazona. La absorción de la rosiglitazona oral no se vería alterada en aquellas condiciones que se acompañen de un aumento en el pH gastrointestinal.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 306 MESA DE ENTRADAS

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteraciones de la fertilidad
- Carcinogénesis: rosiglitazona no resultó carcinogénica en ratones, hubo un aumento en la incidencia de hiperplasia adiposa.
En ratas hubo un aumento significativo en la incidencia de tumores benignos del tejido adiposo (lipomas).
Estos cambios proliferativos en ambas especies se consideran debidos a la sobre estimulación farmacológica continua del tejido adiposo.
- Mutagénesis: la rosiglitazona no fue mutagénica o clastogénica en ensayos con bacterias in vitro para mutación génica, la prueba de aberración cromosómica in vitro en linfocitos humanos, la prueba de micronúcleo de ratón in vivo y el ensayo UDS en ratas in vivo/in vitro.
Hubo un pequeño aumento en la mutación en el ensayo de linfoma de ratón in vitro en presencia de activación metabólica.
- Alteraciones de la Fertilidad: la rosiglitazona no tuvo efectos en el apareamiento o la fertilidad de ratas machos administradas con hasta casi 40 mg/kg/dia.
La rosiglitazona alteró el ciclo menstrual (2mg/kg/día) y redujo la fertilidad (40 mg/kg/día) en ratas hembras en asociación con menores niveles de progesterona y estradiol. Estos efectos no fueron observados a 0.2 mg/kg/día.
En monos rosiglitazona disminuyó el pico de estradiol sérico en la fase folicular con descenso en los niveles de progesterona en la fase luteínica y amenorrea.
El mecanismo de estos efectos parece ser la inhibición directa de la esteroidogénesis ovarica.

Toxicologia animal
Aumentaron los pesos del corazón en ratones, en ratas y en perros con los tratamientos con rosiglitazona.
La medición morfométrica indicó que había hipertrofia en los tejidos ventriculares cardíacos, lo cual puede deberse a un aumento en el trabajo como resultado de la expansión del volumen plasmático.

Embarazo y lactancia :
Embarazo:
No hubo efecto sobre la implantación o sobre el embrión en el tratamiento con rosiglitazona durante el embarazo temprano en ratas, pero el tratamiento durante la gestación media tardía, estuvo asociado a la muerte fetal y retardo del crecimiento, tanto en ratas como en conejos.
No se observó teratogenicidad a dosis hasta 3 mg/kg en ratas y de 100 mg/kg en conejos.
Rosiglitazona provocó patología placentaria en ratas. El tratamiento de ratas durante la gestación hasta la lactancia redujo el tamaño de las crías, la viabilidad neonatal y el crecimiento postnatal con retardo del crecimiento, reversible después de la pubertad.
No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.
Rosiglitazona no debe utilizarse durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales justifiquen el riesgo potencial para el feto.
Como la información actual sugiere en gran medida que los niveles de la glucosa sanguínea anormales durante el embarazo, están asociados a una mayor incidencia de anormalidades congénitas, así como una mayor morbidez y mortalidad en neonatos, la mayoría de los expertos recomiendan que la insulina se utilice durante el embarazo para mantener los niveles de glucosa sanguínea los más cercano posibles a los valores normales.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Trabajo de Parto y Parto.
El efecto de la rosiglitazona en el trabajo de parto y el parto en humanos es desconocido.

Mujeres en el periodo de lactancia
Se detectó material relacionado con el medicamento en leche proveniente de ratas en lactancia.
No se conoce si la rosiglitazona se excreta en la leche humana .
Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana, rosiglitazona no debe administrarse a mujeres en el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:
La rosiglitazona no produce somnolencia o sedación y no está asociada con hipoglucemia. No debería disminuir la habilidad para manejar u operar maquinarias.

Efectos Adversos:
La incidencia y los tipos de experiencias adversas reportadas en ensayos clínicos de rosiglitazona como monoterapia fueron:
- Infección en vías respiratorias superiores: 9,9%
- Cefalea: 5,9%
- Dolor dorsal: 4,0%
- Hiperglucemia: 3,9%
- Fatiga: 3,6 %
- Sinusitis: 3,2
- Diarrea: 2,3 %
- Hipoglucemia: 0,6%

También se reporto como efecto adverso anemia y edema; tuvieron una severidad de leve a moderada y no se requirió la suspensión del tratamiento.

Anormalidades de Laboratorio.
- Hematológico: se presentaron disminuciones en la medida de la hemoglobina y el hematocrito relacionados con las dosis en pacientes tratados con rosiglitazona .

El recuento de glóbulos blancos también disminuyó ligeramente en pacientes tratados con rosiglitazona.
Las disminuciones en los parámetros hematológicos pueden estar relacionadas con el aumento en el volumen plasmático observado en el tratamiento con rosiglitazona.
- Lípidos: Se ha observado cambios en los lípidos séricos después del tratamiento con rosiglitazona (Ver Farmacología, farmacodinamía y Efectos clínicos).

Niveles de transaminasas séricas.
En los estudios clínicos efectuados en pacientes tratados con rosiglitazona no hubo evidencia de hepatotoxicidad inducida por la droga o de elevados niveles de ALT.
En la etapa post-comercialización no se han reportado alteraciones en la función hepatocelular evidenciada primariamente por enzimas hepáticas elevadas.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

FADAGLUC
(ROSIGLITAZONA – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
PROYECTO DE PROSPECTO

Sobredosificación:
Se poseen datos limitados respecto a la sobredosis en humanos.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Información para el paciente: Se debe informar a los pacientes que el tratamiento de la diabetes tipo 2 debe incluir control alimentario. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son fundamentales para el tratamiento adecuado del paciente diabético ya que ayudan a mejorar la sensibilidad a la insulina.
Esto es importante no solo en el tratamiento primario de la diabetes tipo 2 sino para mantener la eficacia de los medicamentos.
Se puede tomar rosiglitazona, con o sin alimentos.
El uso de rosiglitazona, puede provocar la reanudación de la ovulación en mujeres premenopáusicas anovulatorias con resistencia a la insulina. Por lo tanto deben implementarse medidas anticonceptivas

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, en su envase original.

PRESENTACIONES: Envase conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 112 y 120 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Sebastián Leandro

Tabaré 1641 –C.A.B.A- Rep. Argentina

Elaborado en: 12 de Octubre 4444, Pcia. De Buenos Aires

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749