



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1930

BUENOS AIRES, 25 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017888-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SYNRELIN / NAFARELINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL, NAFARELINA ACETATO (COMO BASE) 2,0 mg, aprobada por Certificado N° 47.948.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
Am



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1930

Que a fojas 145 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SYNRELIN / NAFARELINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL, NAFARELINA ACETATO (COMO BASE) 2,0 mg, aprobada por Certificado N° 47.948 y Disposición N° 2921/99, propiedad de la firma PFIZER S.R.L., cuyos textos constan de fojas 124 a 144.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2921/99 los prospectos autorizados por las fojas 124 a 130, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1930

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.948 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017888-14-5

DISPOSICIÓN N°

1930

Jfs


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

SP
M



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1930 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.948 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SYNRELIN / NAFARELINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL, NAFARELINA ACETATO (COMO BASE) 2,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2921/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001836-99-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 937/00.	Prospectos de fs. 124 a 144, corresponde desglosar de fs. 124 a 130.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

40
M



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 47.948 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

25 FEB 2016

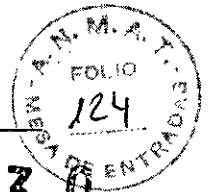
Expediente N° 1-0047-0000-017888-14-5

DISPOSICIÓN N° 1930

Jfs

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

UP
M



1930

25 FEB 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

**SYNRELIN
NAFARELINA**

Solución Nasal (spray para uso intranasal)

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

COMPOSICIÓN:

Cada ml contiene:

NAFARELINA ACETATO (expresado como base): 2,0 mg

Exc: Sorbitol, Cloruro de benzalconio, Acido acético glacial, Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agonista potente de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH).

INDICACIONES:

El acetato de nafarelina (Synrelin) está indicado en las siguientes situaciones:

- Manejo hormonal de la endometriosis, incluyendo el alivio del dolor y la reducción de las lesiones.
- Tratamiento de la pubertad precoz (pubertad precoz dependiente de gonadotropinas) en niños de ambos sexos
- Estimulación ovárica controlada previo a la fertilización *in vitro*.
- Tratamiento hormonal de los miomas uterinos sintomáticos previo a la cirugía, incluyendo el tratamiento para disminuir los síntomas y volumen de los miomas.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Código ATC: H01C A02.

Synrelin (acetato de nafarelina) es un agonista potente de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). Al comienzo de la administración, la nafarelina estimula la liberación de gonadotropinas hipofisarias (LH y FSH) resultando en un aumento temporario de la esteroidogénesis ovárica. Dosis repetidas suprimen el efecto estimulador sobre la hipófisis. La administración dos veces por día conduce a una secreción disminuida de los esteroides gonadales en aproximadamente 4 semanas; consecuentemente aquellos tejidos y funciones que dependen de los esteroides gonadales para su mantenimiento permanecen inactivos.

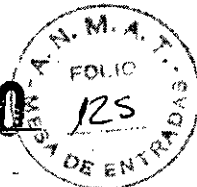
Farmacodinamia

Synrelin (acetato de nafarelina) es un potente análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). Administrado como única dosis, nafarelina (Synrelin) estimula la liberación de las gonadotropinas hipofisarias, hormona luteinizante (LH) y folículoestimulante (FSH), con el consecuente aumento en la esteroidogénesis ovárica y testicular. Una exacerbación transitoria de los síntomas de endometriosis puede ocurrir al comienzo del tratamiento. Durante la dosificación en forma repetida disminuye gradualmente la respuesta estimulante. Dentro de la tercera a cuarta semanas la administración diaria lleva a una disminución de la secreción de gonadotropinas con disminución de su actividad biológica y la consecuente supresión de la esteroidogénesis gonadal. Como consecuencia se induce un estado de menopausia. Se interrumpe el desarrollo de caracteres sexuales secundarios y se ententece el crecimiento lineal y la maduración esquelética.

Farmacocinética

Synrelin (acetato de nafarelina) se absorbe rápidamente a la circulación sistémica luego de la administración nasal. Se alcanzan concentraciones máximas luego dentro de los 20 minutos

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



después de una dosis de 400 mcg siendo la vida media de 4 horas en los adultos y de 2,6 horas en los niños. La biodisponibilidad de una dosis intranasal es de 2,8% (rango de 1,2% a 5,6%). La administración de una dosis de 200 ó 400 mcg dos veces al día en 18 mujeres sanas durante 22 días no produjo una acumulación significativa de la droga.

Cuando se utilizaron descongestivos nasales 30 minutos antes de la administración de nafarelina (Synrelin), disminuyó la absorción de la nafarelina (Synrelin).

Se demostró en estudios *in vitro* utilizando plasma adulto humano que un 78% a un 84% de la nafarelina (Synrelin) está unido a proteínas plasmáticas, principalmente la albúmina.

En tres sujetos a los que se les administró ¹⁴C-nafarelina en forma subcutánea, el 44%-56% de la radioactividad se recuperó en orina y el 19%-44% en las heces. Aproximadamente el 3% de la dosis aparece como droga intacta en la orina. Se han identificado seis metabolitos; sin embargo la actividad biológica de los mismos no ha sido determinada.

POSOLOGÍA:

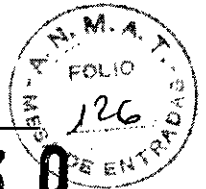
Cada actuación del spray libera aproximadamente 100 mcL del spray conteniendo aproximadamente 200 mcg de nafarelina como base libre.

Las dosis y esquemas de dosificación recomendados de acetato de nafarelina son los siguientes:

Indicación	Esquema de dosificación
Endometriosis, incluyendo el alivio del dolor y la reducción de las lesiones de endometriosis	1 aplicación (200 mcg de nafarelina como base libre) en una fosa nasal dos veces por día, alternando las fosas nasales cada vez (dosis total diaria de 400 mcg). Comenzar el tratamiento entre el día 2 y 4 del ciclo menstrual. Tratar durante 6 meses. Si el paciente no responde aumentar a: 1 aplicación del spray (200 mcg de nafarelina como base libre) en cada fosa nasal dos veces por día (dosis total diaria de 800 mcg). Tratar durante 6 meses.
Pubertad precoz central (pubertad precoz dependiente de gonadotropinas)	2 aplicaciones de spray (400 mcg) en cada fosa nasal dos veces por día (dosis total diaria de 1600 mcg). Tratar hasta el momento en que se desee reanudar la pubertad. Si no se alcanza una adecuada supresión con los 1600 mcg la dosis se puede aumentar hasta: 3 aplicaciones de spray (600 mcg) alternativamente en cada fosa nasal tres veces por día (dosis total diaria de 1800 mcg) Tratar hasta el momento en que se desee reanudar la pubertad.
Estimulación ovárica previa a la fertilización <i>in vitro</i>	200 a 400 mcg (1 a 2 aplicaciones de spray) dos veces por día: 1 aplicación de spray en una o ambas fosas nasales durante la mañana y 1 aplicación de spray en la otra o ambas fosas nasales durante la tarde (dosis diaria total de 400 mcg a 800 mcg). El tratamiento puede comenzar tanto en la fase folicular temprana (día 2) como en la fase lútea media (usualmente el día 21 del ciclo menstrual). El tratamiento debe continuar hasta que se alcance la regulación hacia abajo (downregulation); si esto no ocurre dentro de las 12 semanas el acetato de nafarelina debe discontinuarse. Cuando ocurre la regulación hacia abajo, se agrega el tratamiento con gonadotropinas a la terapia con nafarelina hasta un estadio apropiado de desarrollo folicular. En ese momento ambos tratamientos son suspendidos y se administra gonadotropina coriónica para inducir la ovulación.
Tratamiento hormonal de	1 aplicación (200 mcg de nafarelina) en una fosa nasal dos veces por día,

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

M



1930

los miomas uterinos sintomáticos	alternando las fosas nasales cada vez (dosis total diaria de 400 mg). Tratar durante 3 meses.
----------------------------------	--

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Antes de comenzar a utilizar la bomba dosificadora, deberá eliminar el aire de la misma:

- Retire el anillo de seguridad y el capuchón que recubre el frasco atomizador.
- Coloque dos dedos en el disco para ejercer presión y el pulgar sobre el fondo del frasco.
- Sostenga el frasco en posición vertical, lejos suyo. Oprima el disco de manera rápida, uniforme y firme de 7 a 10 veces, hasta que aparezca un vapor fino. Este aparece generalmente luego de oprimir la bomba 7 veces. De esta manera se libera de aire al atomizador y saldrá sólo medicación cada vez que la oprima.
- El procedimiento para purgar el aire debe realizarse sólo LA PRIMERA VEZ QUE SE UTILIZA UN FRASCO NUEVO, NO debe volver a realizar este procedimiento pues desperdiciará medicación y no le alcanzará para el período terapéutico recomendado.

Evite aspirar el vapor generado mientras elimina el aire de la bomba.

Recomendaciones para la utilización de Synrelin:

- Es recomendable limpiarse (sonarse) la nariz suavemente, antes de aplicar Synrelin.
- Incline la cabeza levemente hacia adelante, coloque el atomizador en una fosa nasal (no debe introducirse "muy" profundamente) oriente la punta del atomizador hacia atrás y afuera de la fosa nasal.
- Tape con un dedo la fosa nasal contraria.
- Presione el disco del atomizador rápida y firmemente una vez, mientras usted aspira suavemente por la nariz.
- Incline la cabeza hacia atrás levemente.
- Si su médico le ha indicado 2 aplicaciones por vez, espere aproximadamente 30 segundos y repita la operación en la fosa nasal contraria. Si le ha indicado dos aplicaciones por día, procure que éstas sean cada 12 hs.
- Cada frasco de Synrelin contiene medicación para realizar la extracción inicial del aire de la bomba y 60 aplicaciones de spray (en casos de endometriosis, que utilizan dosis habituales, alcanzará para 30 días de tratamiento).

Limpieza y mantenimiento de la punta del atomizador:


- Manteniendo el atomizador en la posición horizontal, enjuague levemente con agua caliente la punta del atomizador, mientras la limpia frotando con su mano o un paño limpio y suave durante 15 segundos.
- Seque la punta del atomizador con un paño limpio y suave. Vuelva a colocar el anillo de seguridad y la tapa de plástico.
- NO INTENTE LIMPIAR O AGRANDAR LA PUNTA DEL ATOMIZADOR CON UN OBJETO PUNTIAGUDO, NI INTENTE DESARMAR LA BOMBA.

Es sumamente importante limpiar la punta del atomizador después de cada utilización. Si no lo hiciera, la punta podría obstruirse y provocar la aplicación de una dosis incorrecta.

Aspectos Prácticos:

1. Una vez que comienza el tratamiento con Synrelin deberá seguir recibéndolo diariamente, en las dosis que su médico indicó. NO OMITA UNA SOLA DOSIS.
2. Ya que es importante que no omita dosis de Synrelin, le sugerimos:
 - Guarde el frasco de Synrelin en un lugar que le ayude a recordar que deberá utilizarlo cada mañana y cada noche, por ejemplo: junto a su cepillo dental.
 - Registre cada dosis en un calendario. - Anote en un calendario o en la misma etiqueta, el día que empieza un nuevo frasco de Synrelin.

Si el paciente estornuda durante o inmediatamente después de la dosificación puede impedir la absorción del fármaco. En el caso de estornudo durante la administración es recomendable repetir la dosis.



Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



1930

CONTRAINDICACIONES:

El acetato de nafarelina no debe administrarse a pacientes:

- hipersensibles a la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), análogos de los agonistas del GnRH o cualquiera de los excipientes del Synrelin
- que sufran de sangrado vaginal anormal no diagnosticado
- que están embarazadas o puedan quedar embarazadas
- que están amamantando

ADVERTENCIAS:

No se ha establecido la seguridad clínica del acetato de nafarelina durante el embarazo. Antes de comenzar el tratamiento con nafarelina debe excluirse el embarazo.

Cuando se administra en forma regular el acetato de nafarelina inhibe la ovulación. Debe advertirse a las pacientes que utilicen métodos anticonceptivos no hormonales, pues en caso de no tomar una dosis de nafarelina, puede producirse ovulación dando lugar a una posible concepción.

Si una paciente se embaraza durante el tratamiento, debe suspenderse la administración del fármaco y advertirle a la paciente sobre un posible riesgo al desarrollo fetal.

PRECAUCIONES:

Como en el caso de otros fármacos de esta clase se ha informado de la aparición de quistes ováricos durante los dos primeros meses de tratamiento con nafarelina; muchos de estos quistes, pero no todos, aparecen en pacientes con enfermedad ovárica poliquística. Estos agrandamientos quísticos pueden resolver espontánea-mente aproximadamente entre la cuarta y sexta semana de tratamiento, pero en ciertos casos puede requerir la discontinuación de la droga o la intervención quirúrgica.

Si los síntomas de la endometriosis reaparecen luego de un curso de tratamiento y se contempla la continuación del tratamiento con nafarelina, es recomendable la valoración previa de la densidad ósea antes del retratamiento, para asegurarse que los valores están dentro de límites normales. No se puede recomendar el retratamiento hasta tanto los datos de seguridad estén disponibles.

No se ha demostrado en niños menores de 18 años de edad la efectividad en el tratamiento de la endometriosis.

Es necesario el monitoreo regular de los pacientes con pubertad precoz central para valorar la respuesta del paciente y el cumplimiento, particularmente durante los primeros 3 a 6 meses de tratamiento para asegurar una rápida supresión de la función hipofisaria gonadal.

La función normal del sistema hipofisario gonadal habitualmente se restaura dentro de las 4 a 8 semanas después de la discontinuación del tratamiento. Los tests diagnósticos de la función hipofisaria gonadal realizados durante el tratamiento y 4 a 8 semanas luego de la discontinuación del tratamiento con nafarelina pueden ser incorrectos.

Cuando se utiliza en niñas con pubertad precoz central a las dosis recomendadas, puede ocurrir sangrado inicial en algunos casos, generalmente dentro de las 6 semanas luego del comienzo del tratamiento. Posteriormente debería cesar la menstruación.

Los pacientes con rinitis intercurrente deben consultar a su médico respecto del uso de descongestivos nasales. Si se requiere el uso de un descongestivo nasal, es recomendable que se lo utilice por lo menos 30 minutos luego de la dosis de acetato de Nafarelina.

Interacciones medicamentosas:

No se ha descripto por el momento interacciones clínicamente significativas entre el acetato de nafarelina y otros fármacos.

Carcinogénesis, mutagénesis y efectos teratogénicos:

Como se ha visto con otros agonistas de la GnRH, dosis altas de nafarelina administradas por vía

Prízer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal

parenteral a roedores de laboratorio durante períodos prolongados, inducen hiperplasia o neoplasia de los órganos endócrinos, incluyendo la adenohipófisis (adenoma/carcinoma) de ratas y ratones. Los tumores de los islotes pancreáticos, médula suprarrenal, testículos y ovarios se observaron únicamente en estudios prolongados en ratas, sin que se observara evidencia alguna de metástasis en estos tumores. Los monos tratados con altas dosis de nafarelina durante un año, no desarrollaron tumores ni ningún cambio proliferativo. No existe evidencia alguna de inducción a la formación de tumores en humanos con análogos de la GnRH.

Estudios realizados en sistemas bacterianos y mamíferos no demostraron potencial mutagénico para la nafarelina.

Los estudios de reproducción en ratas de ambos sexos, han demostrado la total reversibilidad de la infertilidad cuando se suspendió la droga luego de una administración continua de hasta por lo menos 6 meses.

Cuando se administró por vía intramuscular a ratas entre el sexto y decimoquinto días de preñez, a dosis de 0,4, 1,6 y 6,4 mcg/kg/día (0,6, 2,5 y 10 veces la dosis humana intranasal), 4 de 80 fetos del grupo tratado con las dosis más alta presentó anomalías fetales importantes que no se observaron en una repetición del estudio en ratas; además, los estudios en ratones y conejos no pudieron demostrar un aumento en las anomalías fetales. En ratas, hubo un aumento en la mortalidad fetal, relacionado con la dosis y una reducción en el peso fetal en las ratas a las que se administró la dosis más alta; estos efectos en la mortalidad fetal de las ratas son las consecuencias lógicas de las alteraciones en los niveles hormonales producidos por el fármaco en esta especie. No se ha estudiado el uso de nafarelina en el embarazo humano, pero es necesario advertir a la paciente sobre el peligro potencial para el feto, si utiliza este fármaco durante el embarazo o si se embaraza mientras lo usa.

Embarazo y lactancia:

El acetato de nafarelina no debe usarse durante el embarazo o sospecha del mismo. Antes de comenzar el tratamiento con acetato de nafarelina debe excluirse la posibilidad de embarazo (ver Advertencias).

No se conoce si la nafarelina es excretada en la leche materna. Debido a que los efectos de la Nafarelina en niño amamantado no han sido determinados, debe considerarse un método alternativo de alimentación del lactante.

REACCIONES ADVERSAS:

El tratamiento inicial con nafarelina puede causar una exacerbación transitoria de la endometriosis y otros síntomas de desbalance estrogénico. El tratamiento crónico puede inducir un estado menopáusico.

Aproximadamente 0,2% de los pacientes adultos presentaron síntomas sugestivos de sensibilidad a la droga como dolor de pecho, prurito, rash, disnea y urticaria.

Cambios en la densidad ósea:

No existen datos de cambios de la densidad ósea en niños. En adultos, luego de 6 meses de tratamiento con nafarelina, hubo una muy pequeña disminución en el contenido mineral del radio distal y del segundo metacarpiano. Hubo una reducción de la densidad ósea trabecular vertebral y de la masa total vertebral de 8,7% y 4,3% respectivamente. Se produce una recuperación sustancial de la masa ósea durante el período postratamiento. La masa ósea vertebral total medida por doble absorciometría fotónica, se redujo en un promedio de 5,9% al concluir el tratamiento. La masa ósea vertebral media reexaminada por doble absorciometría fotónica, 6 meses después de concluir el tratamiento, estuvo un 1,4% por debajo de los niveles pretratamiento.



Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

1930



Población adulta

Sistema de Clasificación de Órganos MedDRA	Frecuencia ^a	Efectos Indeseables
Trastornos del sistema inmunitario	Común	Hipersensibilidad al medicamento (dolor de pecho, disnea, prurito, rash, urticaria)
Trastornos endócrinos	Común	Deficiencia de estrógeno
Trastornos del metabolismo y nutricionales	Muy común	Aumento de peso
	Común	Disminución de peso
Trastornos psiquiátricos	Muy común	Labilidad afectada, disminución de la libido
	Común	Depresión, insomnio, disminución de la libido
Trastornos del sistema nervioso	Muy común	Dolor de cabeza
	Común	Parestesia
Trastornos vasculares	Muy común	Sofocos
	Común	Hipotensión, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy común	Rinitis
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Muy común	Acné, seborrea
	Común	Hirsutismo
	Poco común	Alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Muy común	Mialgia
	Poco común	Artralgia
Trastornos del sistema reproductivo y de mamas	Muy común	Atrofia de mamas, sequedad vulvovaginal, disminución del tamaño de las mamas
	Común	Menopausia artificial, endometriosis (condición agravada), hemorragia uterina
	Desconocida	Síndrome de hiperestimulación ovárica
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Muy común	Edema
Investigaciones	Común	Disminución de la densidad ósea

M

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

**Población pediátrica**

Sistema de Clasificación de Órganos MedDRA	Frecuencia ^a	Efectos Indeseables
Trastornos del sistema inmunitario	Común	Hipersensibilidad al medicamento (dolor de pecho, disnea, prurito, rash, urticaria)
Trastornos psiquiátricos	Común	Labilidad afectada
Trastornos vasculares	Común	Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Común	Rinitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Común	Acné, hirsutismo, seborrea, olor anormal de la piel
Trastornos del sistema reproductivo y de mamas	Común	Aumento del tamaño de las mamas, flujo vaginal, hemorragia vaginal y aumento de vello pubiano

^aMuy Común: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Común: $\geq 1/100$ y $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$)

Poco común: $\geq 1/1000$ y $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$)

Desconocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles

SOBREDOSIFICACIÓN:

Al presente no hay evidencia clínica de efectos adversos luego de una sobredosis de análogos de la GnRH. Basados en los estudios en animales, nafarelina no se absorbe luego de la administración oral.

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

CONSERVACIÓN:

Mantener en posición vertical a temperatura ambiente no superior a 30°C, protegido de la luz. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN:

Frasco con bomba dosificadora conteniendo 8 ml de solución nasal.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD - CERTIFICADO N°. 47.948

Pfizer S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

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

LPD: 26/Septiembre/2014

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al (011) 4788-7000.

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

EM