



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1881-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Miércoles 28 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-014481-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014481-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TACLONEX / CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, CALCIPOTRIOL 50 mcg/g – BETAMETASONA 0,5 mg/g; aprobada por Certificado N° 54.747.

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 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.

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 Decreto N° 101 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 a la firma ANDRATX PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACLONEX / CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, CALCIPOTRIOL 50 mcg/g – BETAMETASONA 0,5 mg/g, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2017-32999393-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-32999420-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-32999477-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2º.** – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.747, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

**ARTICULO 3º.** - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014481-17-4**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.28 09:00:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

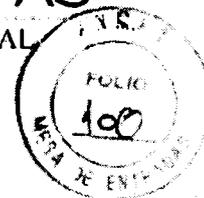
Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GOE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GOE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT  
30715117864  
Date: 2018.02.28 09:00:56 -0300'

**PROYECTO DE ROTULOS**

**BIOPAS**

ORIGINAL



**Taclonex®**  
**0,05 mg - 0,5 mg/g**  
**Calcipotriol -**  
**Betametasona**  
**Gel**

**1 envase por 15g**

**Elaborado por :** Leo Laboratories Ltd, Dublin, Irlanda

**Para :** Leo Pharma A/S Ballerup, Dinamarca

**Importado por:** Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: María Teles

**Posología y advertencias:** Ver prospecto interno.

**Via de administración:** Uso tópico

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

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

Expendio bajo receta. Industria Irlandesa

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.747

---

**Taclonex®**  
**0,05 mg - 0,5 mg/g**  
**Calcipotriol -**  
**Betametasona**  
**Gel**

**1 envase por 30g**

**Elaborado por :** Leo Laboratories Ltd, Dublin, Irlanda

**Para :** Leo Pharma A/S Ballerup, Dinamarca

**Importado por:** Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: María Teles

**Posología y advertencias:** Ver prospecto interno.

**Via de administración:** Uso tópico

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

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

Expendio bajo receta. Industria Irlandesa

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.747

HP

IF-2017-32999393-APN-DEMA/ANMAT  
M.N. 16736  
DT

**PROYECTO DE ROTULOS**

**BIOPAS**  
ORIGINAL



**Taclonex®**  
**0,05 mg - 0,5 mg/g**  
**Calcipotriol -**  
**Betametasona**  
**Gel**

**1 envase por 60g**

**Elaborado por :** Leo Laboratories Ltd, Dublin, Irlanda

**Para :** Leo Pharma A/S Ballerup, Dinamarca

**Importado por:** Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

**Posología y advertencias:** Ver prospecto interno.

**Vía de administración:** Uso tópico

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

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

Expendio bajo receta. Industria Irlandesa

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.747

*FR*

IF-2017-32999393-APN-DERM#ANMAT  
Farm. Maria Teles  
M.N. 16736  
DT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-32999393-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Viernes 15 de Diciembre de 2017**

**Referencia:** rótulo 14481-17-4 certif 54747

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.15 08:04:12 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.15 08:04:13 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

**Taclonex®**  
**Calcipotriol 50mcg/g–Betametasona 0,5mg/g**  
**Gel**  
**Industria Irlandesa**  
**Venta bajo receta**

**Composición cualitativa y cuantitativa**

**Cada gramo contiene:**

Calcipotriol 50mcg (como monohidrato); Betametasona 0.5mg (como dipropionato); Polioxipropilen estearil éter<sup>1</sup> 160mg; Aceite de ricino hidrogenado 20mg; Parafina líquida<sup>2</sup> 820mg.

1. Contiene aproximadamente 0.1% de Butilhidroxitolueno (BHT) como antioxidante añadido por el proveedor, el cual corresponde a 0.16mg/g en el producto terminado.
2. Contiene aproximadamente 10ppm de todo – rac –  $\alpha$ -tocoferol como un antioxidante añadido por el proveedor, el cual corresponde a 8.2 mcg/g en el producto terminado.

**Acción terapéutica**

Antipsoriásicos. Otros antipsoriásicos para uso tópico, Calcipotriol, combinaciones.

**Clasificación**

Código ATC: D05AX52

**Indicaciones**

Tratamiento tópico de la psoriasis del cuero cabelludo en adultos. Tratamiento tópico para la psoriasis vulgar en placas, en otras zonas del cuerpo distintas al cuero cabelludo en adultos.

FF

Farm. María I. S.  
M.N. 16736  
DT



**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades Farmacodinámicas**

El calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los resultados in vitro sugieren que el calcipotriol induce la diferenciación y suprime la proliferación de los queratinocitos, Esta es la base propuesta para su efecto sobre la psoriasis.

Como otros corticosteroides tópicos, la betametasona dipropionato posee propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, vasoconstrictoras e inmunosupresoras, sin embargo no cura la condición subyacente. Mediante la oclusión puede incrementarse su efecto, debido a una mayor penetración en el estrato córneo. La incidencia de reacciones adversas se verá incrementada por ello. En general el mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides tópicos no está claro.

Se determinó la respuesta suprarrenal a la ACTH mediante la determinación de los niveles séricos de cortisol en pacientes con psoriasis extensa en cuerpo y cuero cabelludo, empleando hasta un total de 106 g por semana combinando Taclonex gel y Taclonex ungüento. Se observó un descenso en el límite de la normalidad de la respuesta del cortisol al estímulo con ACTH a los 30 minutos, en 5 de los 32 pacientes (15.6 %) después de 4 semanas de tratamiento y en 2 de los 11 pacientes (18.2 %) que continuaron el tratamiento durante 8 semanas. En todos los casos, los niveles séricos de cortisol fueron normales a los 60 minutos posteriores al reto con ACTH. No se observó en estos pacientes evidencia del cambio en el metabolismo del calcio. Por tanto, respecto a la supresión del HPA, este estudio muestra cierta evidencia de que dosis muy elevadas de Taclonex gel y ungüento pueden tener un efecto débil sobre el eje HPA.

La eficacia del empleo de Taclonex gel una vez al día se estudió en dos ensayos clínicos a doble ciego, aleatorios, de 8 semanas de duración, que incluyeron un total de más de 2,900 pacientes con psoriasis en el cuero cabelludo de intensidad por lo menos leve de acuerdo con la Valoración Global del Investigador de la gravedad de la enfermedad (IGA). Los comparadores fueron betametasona dipropionato en el vehículo del gel, calcipotriol en el vehículo del gel y el vehículo del gel solo (en uno de los ensayos), todos ellos aplicados una vez al día. Los resultados para el criterio de respuesta primario (enfermedad muy leve o ausencia de enfermedad de acuerdo con la IGA en la semana 8) mostraron que Taclonex gel fue estadísticamente y significativamente más eficaz que los comparadores. Los resultados de la velocidad de inicio de acción, basados en datos similares en la semana 2, también mostraron que Taclonex gel es de estadísticamente y significativamente más eficaz que los comparadores.

Far. Maria Teles  
M.N. 16736  
DT

Página 2 de 12



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA BAJO CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

IF-2017-32999420-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

% de pacientes con enfermedad muy leve o ausencia de enfermedad	Taclonex gel (n=1.108)	Betametasona dipropionato (n=1.118)	Calcipotriol (n=558)	Vehículo del gel (n=136)
semana 2	53.2 %	42.8 % <sup>1</sup>	17.2 % <sup>1</sup>	11.8 % <sup>1</sup>
semana 8	69.8 %	62.5 % <sup>1</sup>	40.1 % <sup>1</sup>	22.8 % <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Estadísticamente y significativa menos eficaz que Taclonex gel (P<0.001)

Se investigó la eficacia del uso una vez al día de Taclonex gel en regiones corporales que no incluyen el cuero cabelludo en un estudio clínico, aleatorio, a doble ciego, de 8 semanas que incluyó 296 pacientes con psoriasis vulgaris de intensidad leve o moderada de acuerdo con la IGA. Los comparadores fueron betametasona dipropionato en el vehículo del gel, calcipotriol en el vehículo del gel y el vehículo del gel solo, todos ellos aplicados una vez al día. El criterio de respuesta primario fue enfermedad controlada de acuerdo con la IGA en la semana 4 y la semana 8. Se definió enfermedad controlada como 'libre de enfermedad' o 'enfermedad muy leve' para pacientes con enfermedad moderada al inicio o 'libre de enfermedad' para pacientes con enfermedad leve al inicio. Los criterios de respuesta secundarios fueron la modificación del porcentaje en el Índice de Gravedad y Extensión de la Psoriasis (PASI) desde el inicio hasta la semana 4 y la semana 8.

% de pacientes con enfermedad controlada	Taclonex gel (n=126)	Dipropionato de Betametasona (n=68)	Calcipotriol (n=67)	Vehículo del Gel (n=35)
semana 4	20.6 %	10.3 % <sup>1</sup>	4.5 % <sup>1</sup>	2.9 % <sup>1</sup>
semana 8	31.7 %	19.1 % <sup>1</sup>	13.4 % <sup>1</sup>	0.0 % <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Estadísticamente y significativa menos eficaz que Taclonex gel (P<0.005)

Reducción del porcentaje promedio en PASI (desviación estándar)	Taclonex gel (n=126)	Betametasona Dipropionato (n=68)	Calcipotriol (n=67)	Vehículo del Gel (n=35)
semana 4	50.2 (32.7)	40.8 (33.3) <sup>1</sup>	32.1 (23.6) <sup>1</sup>	17.0 (31.8) <sup>1</sup>
semana 8	58.8 (32.4)	51.8 (35.0)	40.8 (31.9) <sup>1</sup>	11.1 (29.5) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Estadísticamente y significativa menos eficaz que Taclonex gel (P<0.005)

Farm. Maria Teles  
M.N. 18736  
DT

*Handwritten signature*



**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**

Un ensayo clínico a largo plazo, aleatorio, a doble ciego, que incluyó a 312 pacientes con psoriasis del cuero cabelludo de intensidad por lo menos leve de acuerdo con IGA investigó el uso diario de Taclonex gel con Daivonex solución para cuero cabelludo dos veces al día hasta por 8 semanas. Los resultados del criterio de respuesta primaria (enfermedad ausente o media de acuerdo a IGA en la semana 8) mostró que Taclonex gel fue estadísticamente y significativamente más efectivo que Daivonex solución para cuero cabelludo.

% de pacientes con enfermedad muy leve o ausencia de enfermedad semana 8	Taclonex gel (n=207)	Daivonex solución para cuero cabelludo (n=105)
	68.6 %	31.4 % <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Estadísticamente y significativa menos eficaz que Taclonex gel (P<0.001).

Un estudio a doble ciego, de largo plazo que incluía 873 pacientes con psoriasis del cuero de severidad cuando menos leve (de acuerdo a IGA) investigó el uso de Taclonex gel en comparación con calcipotriol en el gel del vehículo. Ambos tratamientos se aplicaron una vez al día, de manera intermitente conforme se requiriera, por hasta 52 semanas.

Los eventos adversos posiblemente relacionados con el uso a largo plazo de corticosteroides en el cuero cabelludo se identificaron por un panel de dermatólogos independiente, cegado. No hubo diferencia en los porcentajes de pacientes que experimentaron dichos eventos adversos entre los grupos de tratamiento (2.6% en el grupo de Taclonex gel y 3.0% en el grupo de calcipotriol; P=0.73). No se reportó ningún caso de atrofia cutánea.

**Población pediátrica**

Se estudiaron los efectos sobre el metabolismo del calcio en dos estudios no controlados, abiertos, de 8 semanas, que incluyeron un total de 109 adolescentes de 12 a 17 años con psoriasis en el cuero cabelludo, que emplearon hasta 69 g de Taclonex gel a la semana. No se notificaron casos de hipercalcemia ni cambios clínicamente relevantes del calcio en orina. Se determinó la respuesta suprarrenal al estímulo con ACTH en 30 pacientes; un paciente experimentó una disminución de la respuesta del cortisol al estímulo con ACTH a las 4 semanas del tratamiento, la cual fue leve, sin manifestaciones clínicas y reversible.

**Propiedades farmacocinéticas**

FP

Farm. Maria Teles  
M.N. 18738  
DT

Página 4 de 12



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA BAJO CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

IF-2017-32999420-APN-DERM#ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**

La exposición sistémica a calcipotriol y betametasona dipropionato después de la aplicación tópica de Taclonex gel es comparable a Taclonex ungüento en ratas y cerdos enanos. Los estudios clínicos llevados a cabo con ungüento marcado radiactivamente indican que la absorción sistémica de calcipotriol y betametasona a partir de la formulación de Taclonex ungüento es inferior al 1 % de la dosis (2.5 g) cuando se aplica sobre piel normal (625 cm<sup>2</sup>) durante 12 horas. La aplicación en placas psoriásicas y bajo vendaje oclusivo puede incrementar la absorción de los corticosteroides tópicos. La absorción a través de piel dañada es aproximadamente del 24 %.

Después de la exposición sistémica, ambas sustancias activas – calcipotriol y betametasona dipropionato – se metabolizan de forma amplia y rápida. La unión a proteínas es aproximadamente del 64 %. La vida media de eliminación plasmática después de la administración intravenosa es de 5-6 horas. Debido a la formación de un depósito en la piel, la eliminación después de la aplicación cutánea es del orden de días. La betametasona se metaboliza especialmente en hígado, pero también en los riñones a ésteres de sulfato y glucurónido. El calcipotriol se excreta principalmente en las heces (ratas y cerdos enanos) y la betametasona dipropionato vía urinaria (ratas y ratones). En ratas, los estudios de distribución tisular llevados a cabo con calcipotriol y betametasona dipropionato marcados radiactivamente, respectivamente, mostraron que el nivel mayor de radiactividad se encontraba en hígado y riñones.

El calcipotriol y la betametasona dipropionato estuvieron por debajo del límite inferior de cuantificación en todas las muestras de sangre de 34 pacientes tratados durante 4 u 8 semanas con Taclonex gel y Taclonex ungüento para psoriasis extensa que involucraba el cuerpo y el cuero cabelludo. Se cuantificó un metabolito de calcipotriol y un metabolito de betametasona dipropionato en algunos pacientes.

**POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Posología

Taclonex Gel debe aplicarse sobre las áreas afectadas una vez al día. El periodo de tratamiento recomendado es de 4 semanas para zonas del cuero cabelludo y de 8 semanas para otras zonas distintas al cuero cabelludo. Si es necesario continuar o reiniciar el tratamiento después de este periodo, el tratamiento debe continuarse tras revisión médica y bajo supervisión médica periódica.

Cuando se emplean medicamentos que contienen Calcipotriol, la dosis máxima diaria no debe exceder los 15g. El área de superficie corporal tratada con medicamentos que contiene calcipotriol no debe exceder 30%

*Si se emplea en el cuero cabelludo*

Farm. Maria Teles  
M.N. 16734  
DT

Página 5 de 12



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA BAJO CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE UNO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

RL

## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Pueden tratarse con Taclonex Gel todas las áreas del cuero cabelludo afectadas. Normalmente, una cantidad comprendida entre 1g y 4g al día es suficiente para el tratamiento del cuero cabelludo (4g equivalen a una cucharilla de té)

### Poblaciones especiales

#### *Insuficiencia renal y hepática*

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Taclonex Gel en pacientes con insuficiencia renal grave o desórdenes hepáticos graves.

### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Taclonex gel en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Los datos actualmente disponibles en adolescentes de 12 a 17 años se describen en la sección de efectos adversos y propiedades farmacodinámicas, no obstante no puede hacerse ninguna recomendación sobre la posología.

### Modo de administración

El frasco debe agitarse antes de usar y Taclonex Gel debe aplicarse en el área afectada. Taclonex Gel no debe aplicarse directamente en la cara o los ojos. Las manos deben lavarse después de su uso. Con el fin de conseguir un efecto óptimo, no se recomienda ducharse o bañarse, o lavarse el pelo en caso de aplicación en el cuero cabelludo, inmediatamente después de la aplicación de Taclonex Gel. Taclonex Gel debe permanecer en la piel durante la noche o durante el día.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a cualquiera de los excipientes.

Taclonex gel está contraindicado en psoriasis eritrodérmica, exfoliativa y pustular.

Debido al contenido de calcipotriol, Taclonex gel está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del metabolismo del calcio.

Debido al contenido de corticosteroides, Taclonex gel está contraindicado en las siguientes condiciones: lesiones virales de la piel (por ejemplo herpes o varicela), infecciones bacterianas o fúngicas de la piel, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis, dermatitis perioral, piel atrófica, estrias atróficas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné vulgaris, acné rosácea, rosácea, úlceras, heridas, prurito genital y perianal.

Farm. María Teles  
M.N. 16736  
DT

Página 6 de 12



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA EN CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

PL

IF-2017-32999420-APN-DERM#ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Efectos sobre el sistema endocrino**

Taclonex gel contiene un potente esteroide del grupo III por lo que debe evitarse el tratamiento concurrente con otros esteroides.

Se encontraron reacciones adversas en relación con el tratamiento sistémico de corticosteroides, tales como la supresión adrenocortical o impacto en el control metabólico de la diabetes mellitus, pueden ocurrir también durante el tratamiento con corticosteroides por vía tópica, debido a su absorción sistémica.

Debe evitarse la aplicación bajo vendaje oclusivo, ya que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides. Debe evitarse la aplicación en zonas extensas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos, ya que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides.

En un estudio llevado a cabo en pacientes con psoriasis extensa del cuero cabelludo y del cuerpo, en el que se emplearon dosis altas de Taclonex gel (aplicación en el cuero cabelludo) y dosis altas de Taclonex el límite normal de la respuesta del cortisol al estímulo con hormona adrenocorticotrópica (ACTH) después de 4 semanas de tratamiento.

**Efectos sobre el metabolismo del calcio**

Debido al contenido en calcipotriol, puede producirse hipercalcemia si se excede la dosis máxima diaria (15 g). Los niveles séricos de calcio se normalizan rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones referentes a calcipotriol. Debe evitarse el tratar más del 30% de la superficie corporal.

**Reacciones adversas locales**

Taclonex gel contiene un potente esteroide del grupo III por lo que debe evitarse el tratamiento concurrente con otros esteroides sobre la misma área tratada.

La piel de la cara y de los genitales es muy sensible a los corticosteroides. El medicamento no debe emplearse en estas áreas. Debe instruirse al paciente para un uso correcto del medicamento con el fin de evitar la aplicación y contacto accidental con la cara, boca y ojos. Deben lavarse las manos después de cada aplicación con el fin de evitar el contacto accidental con estas áreas.

**Infecciones concomitantes de la piel**

Cuando las lesiones se infectan secundariamente, éstas deben tratarse con terapia antimicrobiana. Sin embargo, si la infección empeora, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse.

Farm. Maria Teles  
M.N. 16796  
DT

Página 7 de 12



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA BAJO CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

AR

IF-2017-32999420-APN-DERM#ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**

**Interrupción del tratamiento**

Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de producirse una psoriasis pustular generalizada o efectos de rebote cuando se interrumpe el tratamiento. Por tanto, debe continuar la supervisión médica durante el periodo posterior al tratamiento.

**Empleo a largo plazo**

Con el empleo a largo plazo existe un mayor riesgo de reacciones adversas corticosteroideas locales y sistémicas. El tratamiento debe interrumpirse en caso de reacciones adversas relacionadas con el empleo a largo plazo del corticosteroide

**Situaciones no evaluadas**

No hay experiencia con el empleo de Taclonex® en psoriasis guttata.

**Tratamiento concomitante y exposición UV**

Taclonex ungüento para lesiones de psoriasis en el cuerpo se ha empleado en combinación con Taclonex gel para lesiones de psoriasis en el cuero cabelludo, pero solo se cuenta con experiencia limitada con relación a la combinación de Taclonex con otros productos antipsoriásicos tópicos en la misma zona de tratamiento, o con otros medicamentos antipsoriásicos administrados sistémicamente o con fototerapia.

Durante el tratamiento con Taclonex gel se recomienda que los médicos aconsejen a los pacientes que limiten o eviten la exposición excesiva a la luz solar natural o artificial. Únicamente debe emplearse calcipotriol tópico con radiación UV si el médico y el paciente consideran que los beneficios potenciales superan a los riesgos potenciales.

**Reacciones adversas a los excipientes**

Taclonex gel contiene butilhidroxitolueno (E321) como un excipiente, el cual puede producir reacciones locales en la piel (por ejemplo dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No se han realizado estudios de interacciones con Taclonex.

Farm. María Teles  
M.N. 16736  
DT



FR



## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

#### Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de Taclonex gel en mujeres embarazadas. Los estudios con glucocorticoides en animales han mostrado toxicidad reproductiva, aunque varios estudios epidemiológicos (menos de 300 por embarazo) no han revelado anomalías congénitas entre los recién nacidos de mujeres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por tanto, durante el embarazo, únicamente debe emplearse Taclonex gel cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos potenciales.

#### Lactancia

La betametasona se excreta en leche materna pero el riesgo de un efecto adverso en el lactante es poco probable con dosis terapéuticas. No existen datos sobre la excreción de calcipotriol en la leche materna. Se debe tener precaución al prescribir Taclonex gel a mujeres en periodo de lactancia. Debe instruirse a la paciente para que no se aplique Taclonex en las mamas durante el periodo de lactancia.

#### Fertilidad

Los estudios realizados en ratas con dosis orales de calcipotriol o betametasona dipropionato no han mostrado disfunciones en la fertilidad masculina y femenina.

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

Taclonex gel tiene poca ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Efectos adversos

La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en un análisis agrupado de la información de estudios clínicos incluyendo estudios de seguridad posteriores a la autorización y notificaciones espontáneas. La reacción adversa reportada más frecuentemente durante el tratamiento es prurito.

Las reacciones adversas se enumeran según la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente reportadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ a $<1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1,000$ a $<1/100$
Raras	$\geq 1/10,000$ a $<1/1,000$



Página 9 de 12



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA BAJO CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

IF-2017-32999420-APN-DERM#ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**

Muy raras <1/10,000

<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Poco común $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Infección cutánea* Foliculitis
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Hipersensibilidad
<b>Trastornos oculares</b>	
Poco común $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Irritación ocular
<b>Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo</b>	
Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Prurito
Poco común $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Exacerbación de la psoriasis Dermatitis Eritema Sarpullido** Acné Sensación de ardor en la piel Irritación cutánea Piel seca
Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Estrías cutáneas Exfoliación cutánea
No conocida	Cambios en el color de cabello***
<b>Trastornos generales y condiciones del sitio de administración</b>	
Poco común $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Dolor en el sitio de aplicación****
Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Efecto de recaída

\* Se han reportado infecciones cutáneas, incluidas infecciones bacterianas, micóticas y virales.

\*\* Se han reportado varios tipos de reacciones alérgicas tales como sarpullido eritematoso y sarpullido pustuloso.

\*\*\* Se ha notificado un cambio transitorio del color del pelo en el lugar de aplicación del cuero cabelludo, a un color amarillento en el pelo blanco o gris.

\*\*\*\* El ardor en el sitio de aplicación se incluye en la categoría de dolor en el sitio de aplicación

Se considera que las siguientes reacciones adversas están relacionadas con las clasificaciones farmacológicas de calcipotriol y betametasona, respectivamente:

**Calcipotriol**

Las reacciones adversas incluyen reacciones en el lugar de aplicación, prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y picor, sequedad cutánea, eritema, exantema, dermatitis, eczema, empeoramiento de la psoriasis, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad incluyendo casos muy raros de angioedema y de edema facial.



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA BAJO CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

*Handwritten signature or mark.*

**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**

En muy raras ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos después del uso tópico causando hipercalcemia o hipercalciuria.

**Betametasona (como dipropionato)**

Pueden producirse reacciones locales después de la administración tópica, especialmente durante tratamientos prolongados, incluyendo atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y coloide miliar.

Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada.

Las reacciones sistémicas debidas a la administración tópica de corticosteroides son raras en adultos, sin embargo pueden ser graves. Puede producirse supresión adrenocortical, cataratas, infecciones, impacto en el control metabólico de la diabetes mellitus e incremento de la presión intraocular, especialmente después de un tratamiento a largo plazo. Las reacciones sistémicas se producen con mayor frecuencia cuando se aplica bajo oclusión (plástico, pliegues cutáneos), cuando se aplica en zonas extensas y durante tratamientos a largo plazo.

**Población pediátrica**

No se apreciaron nuevos acontecimientos adversos ni nuevas reacciones adversas en 109 adolescentes de 12 a 17 años con psoriasis en el cuero cabelludo que fueron tratados con Taclonex gel durante 8 semanas. Sin embargo, el tamaño de los estudios no permite extraer conclusiones firmes sobre el perfil de seguridad de Taclonex gel en adolescentes comparado con el de adultos.

**Tratamiento en caso de sobredosificación**

El uso de dosis superiores a la recomendada puede ocasionar una elevación del calcio sérico, el cual se normaliza rápidamente al interrumpir el tratamiento. Los síntomas de la hipercalcemia incluyen poliuria, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. El empleo prolongado y excesivo de corticosteroides tópicos puede suprimir las funciones pituitarias- adrenales dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, que habitualmente es reversible. En tales casos, está indicado el tratamiento sintomático.

En caso de toxicidad crónica, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse gradualmente.

Se ha notificado que, debido a un mal uso, un paciente con psoriasis eritrodérmica extensa que era tratado con 240 g de Taclonex ungüento a la semana (correspondiente a una dosis diaria de aproximadamente 34 g) durante 5 meses (dosis máxima diaria recomendada de 15 g), desarrolló Síndrome de Cushing y psoriasis pustular después de la interrupción brusca del tratamiento.



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA BAJO CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE LED PHARMACEUTICAL PRODUCTS

R

**Andratx Pharma S.A.**  
Grupo Biopas



## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

**"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."**

## **PRESENTACIONES**

Envases de 30g y 60g .

## **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Sin abrir el tubo: 3 años

Una vez abierto el tubo: 3 meses

Almacenar a no más de 30°C.

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

**CERTIFICADO No 54.547**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## **Elaborado por:**

**LEO Laboratories Ltd.**

Cashel Road 285

Dublin 12, Irlanda

para **LEO Pharma A/S**

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup, Dinamarca

**Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.**

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA BAJO CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Página 12 de 12

IF-2017-32999420-APN-DERM#ANMAT

Farm. María Teles

M.N. 16736

DT

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**

Directora Técnica: Maria Teles

Fecha de Revisión: Octubre 2017

*FT*



ESTE DOCUMENTO CONTIENE SECRETOS COMERCIALES, O INFORMACIÓN COMERCIAL O FINANCIERA, PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL, ENTREGADA SIN CONFIANZA Y A CONDICIÓN QUE TAL INFORMACIÓN NO SEA COPIADA O PUESTA A DISPOSICIÓN DE TERCERAS PARTES SIN EL CONSENTIMIENTO ESCRITO DE LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Página 13 de 12

IF-2017-32999420-APN-DERM#ANMAT  
Farm. Maria Teles  
M.N. 16738  
DT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-32999420-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Diciembre de 2017

**Referencia:** prospectos 14481-17-4 certif 54747.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.15 08:04:30 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.15 08:04:31 -03'00'

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**Taclonex®**  
**50 mcg/g – 0.5mg/g**  
**(Calcipotriol + Betametasona)**  
**Gel**  
**Industria Irlandesa**  
**Venta bajo receta**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este tratamiento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Índice del prospecto

1. COMPOSICIÓN Y OTRA INFORMACIÓN
2. ¿QUÉ ES TACLONEX® GEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR TACLONEX® GEL?
4. ¿CÓMO USAR TACLONEX® GEL?
5. CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?
6. CÓMO DEBE CONSERVARSE EL MEDICAMENTO TACLONEX® GEL?

### 1. Composición y otra información

Cada gramo de gel contiene:

Calcipotriol 50mcg (como monohidrato); Betametasona 0.5mg (como dipropionato); Polioxipropilén estearil éter<sup>1</sup> 160mg; Aceite de ricino hidrogenado 20mg; Parafina líquida<sup>2</sup> 820mg.

1. Contiene aproximadamente 0.1% de Butilhidroxitolueno (BHT) como antioxidante añadido por el proveedor, el cual corresponde a 0.16mg/g en el producto terminado.
2. Contiene aproximadamente 10ppm de todo – rac –  $\alpha$ -tocoferol como un antioxidante añadido por el proveedor, el cual corresponde a 8.2 mcg/g en el producto terminado.

### PRESENTACIONES

Envases de 30g y 60g

### 2. ¿Qué es Taclonex® Gel y para qué se utiliza?

Taclonex® se utiliza como tratamiento tópico de la psoriasis del cuero cabelludo en adultos y para el tratamiento de la psoriasis vulgaris en placa de leve a moderada en otras zonas del cuerpo distintas al cuero cabelludo en adultos.

La psoriasis es causada por la producción acelerada de las células de la piel. Esto causa enrojecimiento, descamación y engrosamiento de la piel.

ff



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Taclonex® gel contiene calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad del crecimiento de las células de la piel y la betametasona reduce la inflamación.

### 3. ¿Qué necesita saber antes de usar Taclonex® Gel?

No utilice Taclonex® Gel si:

- Es alérgico (hipersensible) al calcipotriol, a la betametasona o a cualquiera de los excipientes de Taclonex® Gel.
- Tiene problemas con los niveles de calcio en su cuerpo (consulte a su médico).
- Sufre cierto tipo de psoriasis: como eritrodérmica, exfoliativa y pustular (consulte a su médico).

Ya que Taclonex® contiene un esteroide potente NO lo use sobre la piel afectada por:

- infecciones de la piel causadas por virus (por ejemplo, herpes o varicela).
- infecciones de la piel causadas por hongos (por ejemplo, pie de atleta o tifa).
- infecciones de la piel causadas por bacterias.
- infecciones de la piel causadas por parásitos (por ejemplo, sarna).
- tuberculosis (TB).
- dermatitis perioral (erupción roja alrededor de la boca).
- piel fina, venas frágiles, estrías.
- ictiosis (piel seca con escamas).
- acné (barritos).
- rosácea (enrojecimiento o rubor intenso de la piel de la cara).
- úlceras o piel abierta.

### Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico/enfermera/farmacéutico antes de empezar a usar Taclonex® si usted:

- está utilizando otros medicamentos que contienen corticosteroides, ya que puede sufrir efectos adversos.
- ha utilizado este medicamento durante un largo tiempo y planea dejar de usarlo (ya que existe el riesgo de que su psoriasis empeore o existan nuevos "brotos" cuando los esteroides dejan de utilizarse repentinamente).
- padece diabetes mellitus (diabetes), ya que su nivel de azúcar/glucosa en sangre puede verse afectado por el esteroide.
- aparece una infección en su piel, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.
- sufre un tipo de psoriasis denominada psoriasis guttata.

### Precauciones especiales

- Evite el empleo de más del 30% en el cuerpo o más de 15 gramos por día.
- Evite el empleo de gorros de baño, vendajes o gasas ya que aumenta la absorción del esteroide.
- Evite el empleo en áreas extensas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues

AP

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

- cutáneos (ingles, axilas, debajo de los pechos) ya que aumenta la absorción del esteroide.
- Evite su empleo en la cara o genitales (órganos sexuales) ya que son zonas muy sensibles a los esteroides.
- Evite la exposición excesiva a la luz solar natural o artificial.

### Niños

No se recomienda el uso de Taclonex® en menores de 18 años.

### Otros medicamentos y Taclonex®

Comuniqué a su médico, farmacéutico o enfermera si usted está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

### Embarazo y lactancia

No utilice Taclonex® si está embarazada (o cree que pudiera estarlo) o si está amamantando, a menos que previamente lo haya acordado con su médico. Si su médico está de acuerdo en que puede amamantar, tenga cuidado y no aplique Taclonex® en el área de las mamas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Conducción y uso de maquinaria

Este medicamento no afecta su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### Información importante sobre algunos de los componentes de Taclonex® Gel

Taclonex® contiene butilhidroxitolueno (E321), que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

### 4. ¿Cómo usar Taclonex® Gel?

Siempre use Taclonex® como su médico le ha indicado. Debe consultar a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cómo usar Taclonex®: Uso tópico.

#### Instrucciones para uso adecuado:

- Utilice únicamente sobre psoriasis y no utilice sobre piel que no tenga psoriasis.
- Agite la botella antes de usar y quite la tapa.
- Aplique el gel en un dedo limpio o directamente en el área afectada por psoriasis.
- No ponga un vendaje, ni cubra o envuelva el área de piel tratada.
- Lávese bien las manos después el empleo de Taclonex®. Esto evitará el contacto accidental del gel con otras partes de su cuerpo (especialmente la cara, la boca y los ojos).
- No se preocupe si accidentalmente se aplica un poco de gel sobre la piel sana cercana a su psoriasis, pero límpiela si se ha extendido demasiado.
- Con el fin de conseguir un efecto óptimo, se recomienda no ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de Taclonex®.
- Después de la aplicación del gel, evite el contacto con telas que puedan mancharse fácilmente con la grasa (por ejemplo, seda).

FP



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

### Si tiene psoriasis de cuero cabelludo:

- Antes de aplicar Taclonex® en el cuero cabelludo, cepillelo para eliminar cualquier escama suelta. Inclina la cabeza para asegurar que Taclonex® no tenga contacto con su cara. Puede ayudar que divida su cabello antes de usar Taclonex®. Aplique Taclonex® en el área afectada con las yemas de sus dedos y frótelos suavemente.
- Para el tratamiento en el cuero cabelludo por lo general una cantidad entre 1 g a 4 g por día es suficiente (4 g corresponde a una cucharadita).
- No es necesario que lave su cabello antes de aplicar Taclonex®.
- Con la finalidad de obtener un efecto óptimo, se recomienda que el cabello no se lave inmediatamente después de la aplicación de Taclonex. Deje que permanezca en el cuero cabelludo durante la noche o durante el día.

### Duración del tratamiento:

- Utilice el gel una vez al día. Puede ser más cómodo aplicar el gel por la noche.
- El periodo de tratamiento inicial normal es de 4 semanas para el cuero cabelludo y 8 semanas para áreas diferentes al cuero cabelludo.
- Su médico puede decidir un periodo de tratamiento diferente.
- Su médico puede decidir que repita el tratamiento.
- No utilice más de 15 gramos por día.

Si usted utiliza otros medicamentos que contengan calcipotriol, la cantidad total de medicamentos conteniendo calcipotriol no debe exceder de 15 gramos al día y el área tratada no debe exceder el 30% de la superficie corporal total.

### **¿Qué debo esperar cuando uso Taclonex®?**

La mayoría de los pacientes observa resultados después de 2 semanas, aun cuando la psoriasis todavía no se haya quitado en ese momento.

### **Si ha utilizado más Taclonex® del que debiera**

Consulte a su médico si ha utilizado más de 15 gramos en un día.

El empleo excesivo de Taclonex® puede causar problemas con sus niveles de calcio sanguíneo, que habitualmente se normaliza al interrumpir el tratamiento.

Su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre para evaluar que el empleo de excesivo de gel no haya provocado un problema con sus niveles de calcio sanguíneo.

El empleo prolongado y excesivo puede provocar también que sus glándulas suprarrenales dejen de funcionar adecuadamente (éstas se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

### **Si olvidó usar Taclonex® Gel:**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Taclonex®**

FP

Página 4 de 8  
IF-2017-32999477-APN-DERM#ANMAT  
Farm. María Telés  
M.N. 16736  
DT

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

El empleo de Taclonex® debe finalizarse según lo indicado por su médico. Podría ser necesario que finalice el empleo de este medicamento de forma gradual, especialmente si lo ha estado utilizando durante un largo tiempo.

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

### Tratamiento en caso de sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

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

### 5. Cuáles son los posibles efectos adversos?

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

#### Efectos adversos graves

Informe a su médico/enfermera inmediatamente o tan pronto como sea posible si ocurre algo de lo que se mencionan a continuación. Quizás tenga que interrumpir su tratamiento.

Se han reportado los siguientes efectos adversos graves para Taclonex® Gel

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento en la gravedad de su psoriasis. Si su psoriasis se agrava, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Algunos efectos adversos graves son causados por la betametasona (un esteroide potente), uno de los componentes de Taclonex®. Debe informar a su médico tan pronto como sea posible si algún efecto grave ocurre. Estos efectos adversos se producen con mayor probabilidad tras el empleo a largo plazo, cuando se utiliza en pliegues cutáneos (por ejemplo ingles, axilas o debajo de las mamas), cuando se cubre la zona o cuando se emplea en grandes áreas de piel.

Los efectos adversos incluyen los siguientes:

- Sus glándulas suprarrenales pueden dejar de funcionar de forma adecuada. Los síntomas son cansancio, depresión y ansiedad.
- Cataratas (los síntomas son visión nublada o borrosa, disminución de la visión por la noche y sensibilidad a la luz) o aumento de la presión en el interior del ojo (los síntomas son dolor en el ojo, ojo rojo, visión borrosa o disminución de la visión).
- Infecciones (porque su sistema inmunitario, el cual combate las infecciones, puede estar

ff

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

- deprimido o debilitado).
- Psoriasis pustular (una zona roja con pústulas amarillentas habitualmente en las manos o los pies). Si observa esto, deje de aplicarse Taclonex® e informe a su médico tan pronto como sea posible.
- Impacto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus (si tiene diabetes puede experimentar cambios en los niveles de glucosa en sangre).

### Efectos adversos graves causados por el calcipotriol:

- Reacciones alérgicas con inflamación de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies. Puede producirse inflamación de boca/garganta y problemas respiratorios. Si experimenta una reacción alérgica, deje de aplicarse Taclonex®, **informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano.**
- El tratamiento con este gel puede causar un aumento del nivel de calcio en su sangre u orina (normalmente cuando se emplea a largo plazo). Los síntomas del aumento de los niveles de calcio en sangre son producción excesiva de orina, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. **Esto puede ser grave y debe contactar inmediatamente con su médico.** Sin embargo, cuando se interrumpe el tratamiento los niveles retornan a la normalidad.

### Efectos adversos menos graves:

Se han reportado para Taclonex® los siguientes efectos adversos menos graves.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Comezón

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Irritación ocular.
- Sensación de ardor de la piel.
- Dolor o irritación de la piel.
- Inflamación del folículo piloso (foliculitis).
- Erupción en la piel con presencia de comezón (dermatitis).
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema).
- Acné (Barritos).
- Piel seca.
- Erupción en la piel (rash).
- Erupción pustular.
- Infección de la piel

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes)

- Reacciones alérgicas
- Estrías
- Exfoliación de la piel.
- Efecto rebote: Agravamiento de síntomas o enfermedad después de haber suspendido el tratamiento

No conocida

- Cambios en el color de cabello

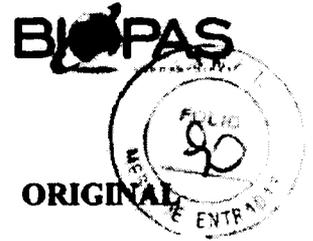
48

IF-2017-32999477-APN-DERM#ANMAT

Farm. Maya

M.N. 18736

DT



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Los efectos adversos menos graves causados por el empleo de betametasona, especialmente durante tiempo prolongado, incluyen los siguientes:

- Adelgazamiento de la piel.
- Aparición de venas superficiales o estrías.
- Cambios en el crecimiento del pelo (disminución del crecimiento).
- Aparición de barros y/o ronchas alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- Erupción de la piel con presencia de comezón después del contacto con el medicamento (dermatitis alérgica de contacto).
- Pequeñas vesículas de aspecto amarillo-dorado sobre una piel enrojecida (coloide miliar).
- Decoloración de la piel (hipopigmentación).
- Inflamación del folículo piloso (foliculitis).

Los efectos adversos menos graves causados por el calcipotriol incluyen

- Piel seca
- Sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea
- Eccema
- Comezón
- Irritación de la piel
- Sensación de ardor y comezón
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Erupción en la piel (exantema)
- Erupción en la piel con comezón (exantema) con inflamación de la piel (dermatitis)
- Agravamiento de la psoriasis.

### Reporte de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no indicado en este folleto.

### 6. Como debe conservarse el medicamento Taclonex®Gel?

- Mantenga fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilice Taclonex® después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.
- La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.
- No refrigere. Mantenga la botella en la caja con la finalidad de protegerlo de la luz.
- Deseche la botella con cualquier sobrante de gel 3 meses después de su primera apertura.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, debe realizarse de acuerdo con los requerimientos locales.

### Presentaciones

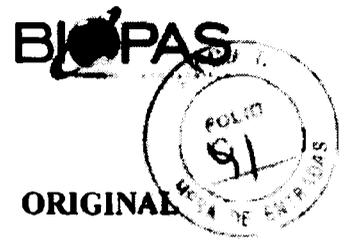
Tamaños de envase: 30 g y 60 g,

### Fabricado por:

LEO Laboratories Ltd, Dublín, Irlanda

*fl*

**Andratx Pharma S.A.**  
**Grupo Biopas**



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**Para:**  
LEO Pharma A/S, Ballerup, Dinamarca.

**Información solo para Argentina:**

**Certificado N° 42.999**

**Importado por:**

Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Directora Técnica: Mónica Roberto – Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

**Fecha de revisión:**

Octubre 2017

FR

IF-2017-32999477-APN-DERM#ANMAT

Falm. Mat. 18736  
M.N. 18736  
DT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-32999477-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Diciembre de 2017

**Referencia:** inf paciente 14481-17-4 certif 54747.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.12.15 08:05:08 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.12.15 08:05:09 -03'00'