



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

Disposición

Número: DI-2019-1638-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-46082889-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-46082889-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FENTAXINA / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg – 750 mg; aprobada por Certificado N° 54.795.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENTAXINA / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg – 750 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-65587568-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.795, 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 e información para el paciente.

EX-2018-46082889-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.13 14:35:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117564
Date: 2019.02.13 14:35:49 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

FENTAXINA

LEVOFLOXACINA (como hemihidrato) 500 mg

LEVOFLOXACINA (como hemihidrato) 750 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FENTAXINA** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas**FENTAXINA 500**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 500 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato de sodio, Bióxido de titanio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Amarillo de quinolina laca aluminica, Polietilenglicol 6000.

FENTAXINA 750

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 750 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato de sodio, Bióxido de titanio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Amarillo de quinolina laca aluminica, Polietilenglicol 6000.

¿Qué es FENTAXINA y para qué se usa?

FENTAXINA comprimidos contiene como principio activo levofloxacin que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. La levofloxacin es un antibiótico del tipo de las quinolonas que se usa para tratar infecciones producidas por bacterias.

FENTAXINA no sirve para tratar infecciones producidas por virus como la gripe o el catarro.

FENTAXINA comprimidos se puede utilizar para tratar infecciones en las siguientes localizaciones:

- Los senos paranasales.

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

IF-2018-65387678-APN-DGB/DN/MT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración o neumonía.
- El tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga.
- La próstata, cuando la infección es persistente.
- La piel y bajo la piel, incluidos los músculos (llamados tejidos blandos).

Antes de usar FENTAXINA

No use FENTAXINA si

- Es alérgico a la levofloxacina, u otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacina, ciprofloxacina u ofloxacina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Aparecen signos de una reacción alérgica: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Padece o ha padecido epilepsia.
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos del tipo de las quinolonas. El tendón es el tejido que une su músculo con el esqueleto.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacina.

Tenga especial cuidado con FENTAXINA

- Si ha tenido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos del tipo de las quinolonas (ciprofloxacina, ofloxacina, moxifloxacina, levofloxacina). Si llegara a presentar síntomas sugestivos de tendinitis (dolor e inflamación) especialmente en el tendón de Aquiles (en el tobillo), tendones de la mano u hombro, durante la toma de FENTAXINA interrumpa inmediatamente la medicación y consulte a su médico
- Si tiene 65 años o edad superior.
- Si está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides.
- Si aparece diarrea muy importante, persistente o con sangre ya que puede ser signo de una inflamación grave del intestino (colitis pseudomembranosa).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 IF-2018-60388678-APN-DGB/ANM/MTI
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANABAL
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

- Si ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Si ha sufrido algún daño cerebral como un accidente cerebrovascular.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas en la sangre graves cuando esté tomando este medicamento.
- Si ha tenido alguna vez problemas mentales o si aparecen pensamientos de autoagresión.
- Si alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (llamado "bradicardia"), tiene un corazón débil (fallo cardiaco), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG.
- Si es diabético.
- Si ha tenido problemas de hígado.
- Si padece miastenia gravis (una enfermedad debilitante muscular).
- Si presenta alteración de la sensibilidad en las extremidades debe interrumpir el tratamiento.
- Si aparece visión borrosa o deterioro agudo de la visión.

Si no está seguro de que cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con FENTAXINA:

- Corticosteroides, usados para la inflamación, ya que aumenta las probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Warfarina - usada para hacer la sangre más líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

IF-2018-65187550-APRO-DONALDSONIPELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF 12.437
APODERADO

- Teofilina (usada para problemas respiratorios) ya que aumenta la posibilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ciclosporina - usada después de los trasplantes de órganos.
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal de corazón (antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos "macrólidos" como eritromicina, azitromicina y claritromicina).
- Probenecid (usado para la gota) y cimetidina (usada para úlceras y ardor de estómago). Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

¿Cómo usar FENTAXINA?

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

- Tome FENTAXINA por la boca tragando los comprimidos enteros con un poco de agua.
- Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas.
- No tome comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato al mismo tiempo que FENTAXINA. Estos medicamentos se deben tomar como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar Levofloxacina.

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, producirle escozor o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alto.
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas.
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-66388669-APN-PERMANENT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá qué cantidad de Levofloxacin debe tomar.
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo.
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Infección en los senos paranasales

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día.

Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día.

Neumonía adquirida en la comunidad

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día.

Neumonía adquirida en el hospital

- Un comprimido de Levofloxacin 750 mg, una vez al día.

Infección en el tracto urinario no complicadas, incluyendo riñones o vejiga

- Medio o un comprimido de Levofloxacin 500 mg, al día.

Infección crónica de la próstata

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día

Infecciones no complicadas en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día

Infecciones complicadas en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos

- Un comprimido de 750 mg una vez al día

Adultos con problemas en los riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si:

- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.

Uso en niños

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66588668-APN-DE-AMBA-MBA-T
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12-17
APODERADO

Uso en ancianos

En pacientes de edad avanzada, su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

Uso apropiado del medicamento FENTAXINA**Si se olvidó de tomar FENTAXINA**

Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma FENTAXINA**Efectos indeseables (adversos)**

Al igual que todos los medicamentos, FENTAXINA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Interrumpa el tratamiento con FENTAXINA y contacte con un médico o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Interrumpa el tratamiento con FENTAXINA y contacte con un médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino.
- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado.
- Ataques epilépticos (convulsiones).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-65388678-APN-DERMA/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROE 12.437
APODERADO

- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia).
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad).
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Esto es importante para los pacientes diabéticos.
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas.
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas.
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestesias).
- Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa).
- Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la tensión arterial (hipotensión).
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso).
- Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial.
- Fiebre.

Otros efectos adversos incluyen:

- Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia).
- Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico).
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante en las personas con diabetes.
- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia).
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales).
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope).
- Pérdida temporal de la visión.
- Problemas o pérdida de oído.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-65287659-APN-DMSB/17/18
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardiaco (denominada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón).
- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo).
- Reacciones alérgicas pulmonares.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad).
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis).
- Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis).
- Rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis).
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis).
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades.
- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara).
- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna).

¿Cómo conservar FENTAXINA?

- Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

FENTAXINA 500: Envases con 5, 7, 14, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

FENTAXINA 750: Envases con 5, 7, 14, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de FENTAXINA de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66389638 A.F. DERIVACION
 DR. ALEJANDRO DANTE SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

ORIGINAL

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.795

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-60385739-AR-DR. DANIEL SANTARELLI
ARODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65587568-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46082889- CASASCO - inf. pacientes - Certificado N°54.795

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 13:58:03 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 13:58:05 -03'00'